SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 162° - Numero 240

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Giovedì, 7 ottobre 2021** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Commissione di garanzia degli statuti e per la trasparenza e il controllo dei rendiconti dei partiti politici

Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale

Ministero dell'università e della ricerca

Ministero dello sviluppo economico

RETTIFICHE

ERRATA-CORRIGE

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 27 agosto 2021.

Approvazione delle linee guida per la predisposizione del piano di emergenza esterna e per la relativa informazione della popolazione per gli impianti di stoccaggio e trattamento dei rifiuti.

IL PRESIDENTE
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, recante «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri»;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 303, recante «Ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto il decreto-legge 4 ottobre 2018, n. 113, convertito, con modificazioni, dalla legge 1° dicembre 2018, n. 132, e, in particolare, l'art. 26-*bis*, recante «Piano di emergenza interna per gli impianti di stoccaggio e lavorazione dei rifiuti» che, al comma 9, stabilisce che con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, d'intesa con il Ministro dell'interno per gli aspetti concernenti la prevenzione degli incendi, previo accordo sancito in sede di conferenza unificata, sono stabilite le linee guida per la predisposizione del piano di emergenza esterna e per la relativa informazione alla popolazione;

Visto l'art. 2, comma 1, del decreto-legge 1° marzo 2021, n. 22, ove si prevede che il «Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare» è ridenominato in «Ministero della transizione ecologica»;

Visto il Protocollo di intesa, sottoscritto a Caserta in data 19 novembre 2018 tra la Presidenza del Consiglio dei ministri, il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare (ora Ministero della transizione ecologica), il Ministero dell'interno, il Ministero dello sviluppo economico, il Ministero della difesa, il Ministero della salute, il Ministero della giustizia, l'Autorità politica per la coesione - Ministro per il sud, e la Regione Campania, che istituisce il «Piano d'azione per il contrasto dei roghi dei rifiuti»;

Visto l'art. 2 del predetto Protocollo di intesa che ha istituito presso la Presidenza del Consiglio dei ministri l'unità di coordinamento del piano di azione per il contrasto dei roghi dei rifiuti, presieduta da un delegato del Presidente del Consiglio dei ministri e composta con i rappresentanti di ciascuna delle parti firmatarie il protocollo;

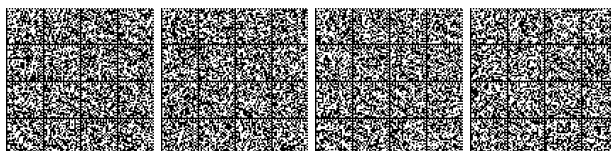
Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 13 febbraio 2019, che ha stabilito la composizione dell'unità di coordinamento indicando l'ing. Fabrizio Curcio quale delegato del Presidente del Consiglio dei ministri per le funzioni di presidente della medesima unità di coordinamento;

Considerato che l'unità di coordinamento ha predisposto le menzionate linee guida per la predisposizione del piano di emergenza esterna e per la relativa informazione alla popolazione, avvalendosi di un gruppo di lavoro inter-istituzionale, formato dai rappresentanti della Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento della protezione civile, del Ministero dell'interno - Dipartimento dei vigili del fuoco, del soccorso pubblico e della difesa civile, del Ministero della transizione ecologica, del Dipartimento di ingegneria industriale dell'Università degli studi di Padova;

Vista la proposta di «Linee guida per la predisposizione del piano di emergenza esterna e per la relativa informazione della popolazione per gli impianti di stoccaggio e trattamento dei rifiuti», trasmessa dal Presidente dell'unità di coordinamento con nota acquisita al protocollo DiCA n. 24447 del 2 novembre 2020;

Acquisita l'intesa del Ministero dell'interno;

Preso atto che con nota prot. del 23 marzo 2021 il Presidente dell'unità di coordinamento ha proposto un nuovo testo delle menzionate linee guida nel quale sono recepiti i contributi pervenuti dall'ANCI e dal coordinamento tecnico della «Commissione ambiente ed energia» delle regioni ed, altresì, gli esiti degli incontri tenutisi tra il Ministero dell'interno, il Ministero della transizione ecologica e il Dipartimento della protezione civile della Presidenza del Consiglio dei ministri;

Visto l'accordo con la Conferenza unificata, di cui all'art. 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, raggiunto nella seduta del 4 agosto 2021;

Ritenuta pertanto, l'opportunità di approvare le «Linee guida per la predisposizione del piano di emergenza esterna e per la relativa informazione della popolazione per gli impianti di stoccaggio e trattamento dei rifiuti», proposte dal Presidente dell'unità di coordinamento;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 13 febbraio 2021, con il quale il Presidente Roberto Garofoli è stato nominato Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 13 febbraio 2021, con il quale al Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri, Presidente Roberto Garofoli è stata conferita la delega per la firma dei decreti, degli atti e dei provvedimenti di competenza del Presidente del Consiglio dei ministri;

Decreta:

Art. 1.

Approvazione

1. Sono approvate le «Linee guida per la predisposizione del piano di emergenza esterna e per la relativa informazione della popolazione per gli impianti di stoccaggio e trattamento dei rifiuti», di cui all'art. 26-*bis*, comma 9, del decreto-legge 4 ottobre 2018, n. 113, convertito, con modificazioni, dalla legge 1° dicembre 2018, n. 132, allegate al presente decreto.

Art. 2.

Applicazione

1. I titolari delle attività individuate nell'allegato al presente provvedimento, entro sessanta giorni dalla sua entrata in vigore, trasmettono al prefetto competente per territorio, ai sensi dell'art. 26-*bis*, del decreto-legge 8 ottobre 2018, n. 113, convertito con modificazioni dalla legge 1° dicembre 2018, n. 132, tutte le informazioni utili per l'elaborazione o per l'aggiornamento del piano di emergenza esterna. Il prefetto, ai sensi del comma 7 del medesimo articolo, entro dodici mesi dal ricevimento delle informazioni necessarie inviate dal gestore delle predette attività, redige il piano di emergenza esterna o, se necessario, provvede al suo aggiornamento nei modi previsti dal successivo comma 8.

2. Per le Province autonome di Trento e Bolzano restano ferme le competenze loro affidate dai relativi statuti e dalle relative norme di attuazione, ai sensi dei quali provvedono alle finalità del presente decreto.

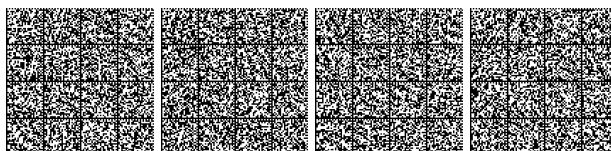
3. All'attuazione del presente decreto si provvede nell'ambito delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e, comunque, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

Il presente decreto ed il relativo allegato sono pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

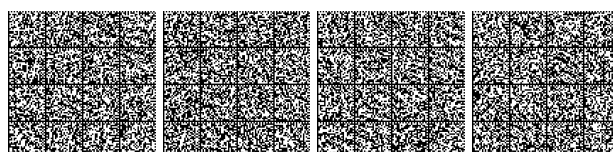
Roma, 27 agosto 2021

p. Il Presidente del Consiglio dei ministri
Il Sottosegretario di Stato
GAROFOLI

Il Ministro dell'interno
LAMORGESE

Registrato alla Corte dei conti il 20 settembre 2021
Ufficio controllo atti P.C.M., Ministeri della giustizia e degli affari esteri e della cooperazione internazionale, reg.ne succ. n. 2311

ALLEGATO

Linee guida per la predisposizione del
PIANO DI EMERGENZA ESTERNA E PER LA RELATIVA INFORMAZIONE DELLA POPOLAZIONE
per gli impianti di stoccaggio e trattamento dei rifiuti

Luglio 2021

Questo documento è stato predisposto da un apposito Gruppo di lavoro inter-istituzionale, con l'obiettivo di fornire un supporto operativo alle Prefetture e agli altri soggetti competenti per lo svolgimento degli adempimenti riguardanti il Decreto-Legge 4 ottobre 2018 n.113, convertito con modificazioni dalla Legge 1 dicembre 2018 n.132, art.26 bis.

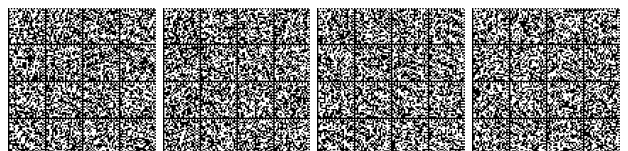
La parte delle linee guida relativa al "Metodo ad indici per la classificazione del rischio incendio negli impianti di stoccaggio e trattamento rifiuti" (parte B), è stata elaborata a partire dalla metodologia per la gestione del rischio di incendio negli impianti di deposito di rifiuti, sviluppata dal gruppo di lavoro coordinato dal Prof. Giuseppe Maschio e dalla Prof.ssa Chiara Vianello del Dipartimento di Ingegneria Industriale dell'Università degli Studi di Padova.

Normativa di riferimento

Di seguito sono riportati i principali riferimenti normativi:

- Leggi VV.F. (1570/41, 469/61, 996/70, DPR 66/81, D.Lgs. 139/2006 e ss.mm.ii., DPR 64/2012;
- Indicazioni coordinamento operativo (DPCM 6 aprile 2006, Dec. Capo Dip. PC n.1636 del 2 maggio 2006);
- Legge 7 aprile 2014, n. 56 - Disposizioni sulle città metropolitane, sulle province, sulle unioni e fusioni di comuni;
- Decreto legislativo 2 gennaio 2018 n.1 codice della protezione civile e s.m.i.;
- Protocollo d'intesa che istituisce in via sperimentale il "Piano d'azione per il contrasto dei roghi da rifiuti" del 19 novembre 2018;
- Legge n. 132 del 1° dicembre 2018 recante "Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 4 ottobre 2018, n. 113, recante disposizioni urgenti in materia di protezione internazionale e immigrazione, sicurezza pubblica, nonché misure per la funzionalità del Ministero dell'interno e l'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia nazionale per l'amministrazione e la destinazione dei beni sequestrati e confiscati alla criminalità organizzata";
- Circolare del Ministero dell'Ambiente e della Tutela del Territorio e del Mare del 21 gennaio 2019 recante: "Linee guida per la gestione operativa degli stoccaggi negli impianti di gestione dei rifiuti e per la prevenzione dei rischi";
- Circolare del Ministero dell'Interno e del Ministero dell'Ambiente e della Tutela del Territorio e del Mare del 13 febbraio 2019 recante: "Disposizioni attuative dell'art. 26-bis, inserito dalla legge 1° dicembre 2018, n. 132 – prime indicazioni per i gestori degli impianti";
- Decreto L.vo n. 152 del 3 aprile 2006: "Norme in materia ambientale" e s.m.i.;
- Decreto L.vo n.49 del 14 marzo 2014 "Attuazione della direttiva 2012/19/UE sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE)";
- Decreto L.vo n. 209 del 24 giugno 2003: "Attuazione della direttiva 2000/53/CE relativa ai veicoli fuori uso" e s.m.i.;
- Decreto Ministeriale del 10 marzo 1998: "Criteri generali di sicurezza antincendio e per la gestione dell'emergenza nei luoghi di lavoro";
- Decreto del Ministero dell'Ambiente e della Tutela del Territorio e del Mare del 5 febbraio 1998: "Individuazione dei rifiuti non pericolosi sottoposti alle procedure semplificate di recupero ai sensi degli articoli 31 e 33 del decreto legislativo 5 febbraio 1997, n. 22";
- D.lgs. n.81 del 9 aprile 2008;
- D.M. Ambiente 8 aprile 2008 e s.m.i.;
- Decreto del Ministro dell'interno 3 agosto 2015 e s.m.i..
- Direttiva del Presidente del Consiglio dei ministri del 30 aprile 2021 recante "Indirizzi per la predisposizione dei piani di protezione civile ai diversi livelli territoriali".

Premessa e finalità delle linee guida

In seguito ai numerosi incendi che hanno interessato interessano diversi impianti di stoccaggio e trattamento dei rifiuti, con conseguenti ripercussioni sulla gestione dell'intero sistema locale di protezione civile, sono state predisposte le presenti Linee Guida relativa alla *pianificazione di emergenza esterna* ed alla relativa *informazione alla popolazione.*

Le linee guida contengono, in particolare, le indicazioni per una procedura di intervento da attuare secondo livelli progressivi, con la finalità di definire in maniera sintetica e puntuale le modalità operative di intervento per la gestione dell'emergenza connessa ai possibili eventi incidentali occorrenti negli impianti di stoccaggio e trattamento, quali ad esempio gli incendi, con formazione e diffusione di sostanze inquinanti all'esterno dell'impianto stesso.

Le presenti linee guida sono, pertanto, strutturate in tre parti:

- una parte contenente un *metodo ad indici* per la determinazione speditiva della distanza di attenzione, ai fini della Pianificazione di emergenza esterna;
- una metodologia speditiva per la realizzazione di detta pianificazione a livello provinciale,
- schede contenenti dati relativi al gestore, agli elementi critici dei singoli impianti, agli elementi territoriali ed ambientali vulnerabili, finalizzati a fornire elementi utili in fase di attuazione del PEE.

Le presenti linee guida sono applicabili agli impianti che effettuano stoccaggio dei rifiuti ai sensi dell'art. 183, comma 1, lett. aa) del d.lgs. 152/2006, agli impianti che svolgono uno o più operazioni di trattamento dei rifiuti ai sensi dell'art. 183, comma 1, lett. s) del d.lgs. 152/2006, nonché ai centri di raccolta comunali e intercomunali, autorizzati secondo le modalità previste dal medesimo decreto.

Ai fini dell'identificazione degli enti titolari delle autorizzazioni si rimanda alle disposizioni normative di settore (D.lgs 152/2006 e s.m.i., D.M. Ambiente 8 aprile 2008 e s.m.i) nonché alle eventuali deleghe disposte con provvedimenti regionali.

Sono esclusi dall'applicazione delle presenti linee guida, gli impianti che rientrano nell'ambito di applicazione del D. Lgs. 105/2015 "*Attuazione della direttiva 2012/18/UE relativa al controllo del pericolo di incidenti rilevanti connessi con sostanze pericolose*".

Per quanto concerne il Decreto legislativo 2 gennaio 2018, n.1, "Codice della Protezione Civile", si fa riferimento all'art.16 comma 2 "Tipologia dei rischi di protezione civile (Articolo 1-bis, 2 e 3-bis legge 225/1992)" che prevede che per le tipologie di rischio chimico, nucleare, radiologico, tecnologico, industriale, da trasporti, ambientale, igienico-sanitario, alle quali questa linea guida si riferisce, l'azione del Servizio nazionale è suscettibile di esplicarsi ferme restando le competenze dei soggetti ordinariamente individuati ai sensi della vigente normativa di settore.

Per le Province autonome di Trento e di Bolzano restano ferme le competenze loro affidate dai relativi statuti e dalle relative norme di attuazione, ai sensi dei quali provvedono alle finalità della presente direttiva.

Struttura delle linee guida

La struttura delle linee guida risponde all'esigenza di applicazione dei criteri di pianificazione di emergenza esterna con particolare riferimento all'individuazione di una "zona di attenzione" che varia in funzione di un indice di rischio generale di impianto.

L'indice di rischio "generale" è calcolato mediante l'utilizzo, da parte di tecnici abilitati, di un metodo ad indici appositamente messo a punto per gli impianti in questione, basato sui dati messi a disposizione dal gestore.

Le linee guida prevedono una pianificazione provinciale, basata su un modello di intervento generale, che viene attivato in seguito ad eventi incidentali occorsi nei singoli impianti, tempestivamente segnalati, con le modalità previste, dal gestore al prefetto.

A tale scopo, per i singoli impianti identificati sul territorio provinciale, è prevista la compilazione di apposite schede operative, che costituiscono parte integrante del piano e che servono come riferimento operativo per l'attivazione dello stesso.

Per le finalità sopra riportate, le linee guida si compongono delle seguenti sezioni:

A. pianificazione del modello di intervento per la gestione dell'emergenza esterna per gli impianti di stoccaggio/trattamento rifiuti;
B. metodo ad indici con valutazione dell'indice di rischio "generale" di impianto e della relativa distanza di attenzione;
C. schede dati e allegati per l'applicazione del modello di intervento
D. glossario

A – Pianificazione del modello di intervento per la gestione dell'emergenza esterna per gli impianti di stoccaggio/trattamento rifiuti.

Negli impianti di stoccaggio/trattamento dei rifiuti la natura del rischio gli effetti degli scenari incidentali e le conseguenti azioni da adottare dipendono dalla tipologia di rifiuto e dalle attività che si svolgono all'interno dell'impianto.

Il presente documento ha l'obiettivo di definire un meccanismo di intervento per tutte le Autorità coinvolte a livello territoriale.

La gestione dell'emergenza conseguente, ad esempio, al rilascio di inquinanti richiede l'intervento coordinato di più enti e organismi con le seguenti finalità:

- controllare gli incidenti e minimizzarne gli effetti limitando i danni per l'uomo, l'ambiente e i beni;
- attuare le misure necessarie per proteggere l'uomo e l'ambiente dalle conseguenze di incidenti;
- informare adeguatamente la popolazione e le autorità locali competenti.

Il gestore, che deve predisporre il piano di emergenza interno (PEI), ha l'onere di trasmettere al Prefetto competente per territorio tutte le informazioni e gli elementi utili per l'elaborazione del piano di emergenza esterno (PEE), tenendo conto altresì dei contenuti del PEI stesso.

Il Prefetto, una volta definito il Piano, lo comunica nelle forme ritenute opportune al Comune/i interessato/i, eventualmente insieme ai Piani operativi, se presenti, relativi agli impianti medesimi. Ai fini del coordinamento fra PEE e i piani comunali di protezione civile in essere, il PEE medesimo, per la parte relativa agli impianti la cui area di attenzione interessa il Comune /i in argomento costituisce allegato al piano di protezione civile comunale.

Possibili scenari incidentali

Alla luce degli incidenti occorsi negli impianti di stoccaggio e trattamento dei rifiuti, gli eventi che possono comportare possibili situazioni di rischio o di pericolo sono così individuabili:

1. incendi;
2. esplosioni;
3. incendi per guasti agli impianti con possibili conseguenti fughe di biogas;
4. dispersione di sostanze pericolose con ricadute sull'ambiente esterno (inquinamento falda; terreni confinanti, etc.).

Tra gli eventi incidentali possibili, l'incendio di una vasta tipologia di rifiuti può provocare la formazione ed il rilascio di inquinanti quali diossine e furani, idrocarburi policiclici aromatici (PAH) e metalli pesanti. Durante la combustione, oltre al monossido di carbonio ed all'anidride carbonica possono essere presenti anche altri prodotti di combustione, quali, a titolo esemplificativo, l'acido cianidrico, il fosgene, l'acido cloridrico, l'idrogeno solforato, l'ammoniaca. La produzione di queste sostanze dipende dalla tipologia di materiale che sta bruciando.

In considerazione della eterogeneità dei rifiuti e della molteplicità delle frazioni merceologiche costitutive, i predetti composti sono rinvenibili quasi sempre in miscele. Il rilascio di fumi da incendio si può modellare come un pennacchio di fumo. Nel caso delle materie plastiche, le caratteristiche, quali colore del fumo e densità dello stesso, dipendono dalla materia che sta bruciando.

Si è ritenuto di considerare l'incendio quale scenario di riferimento per la valutazione del rischio dell'impianto, anche a seguito della complessità e variabilità delle caratteristiche dei rifiuti che comportano una differente pericolosità degli effluenti.

La "*distanza di attenzione*", valutata in fase di pianificazione nella sua massima estensione in funzione dell'indice generale di rischio dell'impianto, definisce l'ambito per la identificazione degli elementi territoriali sensibili, ivi incluse le strutture strategiche e rilevanti (es. scuole, ospedali, corsi d'acqua, grandi vie di comunicazione, recettori ambientali, etc). La determinazione dell'indice di rischio e della relativa distanza di attenzione può essere determinata applicando il metodo ad indici inserito nella sezione B delle linee guida, per il quale non occorrono elementi giustificativi. La distanza di attenzione può essere definita con altro metodo basato sull'ingegneria del quale devono essere indicati i presupposti prestazionali e giustificati i risultati e per il quale devono essere messi a disposizione della Prefettura gli eventuali codici di calcolo utilizzati ai fini di una successiva verifica a campione.

Nel caso in cui l'indice di rischio IR calcolato col metodo a indicirisulti pari a 0, o nel caso in cui le aree di impatto non escano dai confini dello stabilimento, il Prefetto è esentato dalla predisposizione del PEE. Rimane fermo l'obbligo per il gestore di aggiornare in tempo reale la comunicazione al Prefetto dei dati e a determinare la nuova distanza di attenzione nel caso di modifiche della stessa che determinino un nuovo Indice di Rischio diverso da zero.

La distanza effettiva in cui, in caso di evento reale, vanno adottate le misure di protezione, possono essere definite dalle decisioni assunte nell'ambito del PCA in funzione dello sviluppo dello scenario di evento.

La *zona di soccorso* è la zona in cui opera il solo personale del Corpo Nazionale dei VV.F. o altro personale autorizzato dal Corpo Nazionale dei VV.F ed è definita dal DTS sulla base della valutazione dello scenario incidentale.

La *zona di supporto alle operazioni*, localizzata in area sicura, al di fuori della *zona di soccorso*, individuata in fase di pianificazione e comunque verificata dal DTS in ragione delle reali condizioni dell'evento, permettere una migliore gestione delle operazioni di soccorso e dell'organizzazione generale dell'intervento. In questa area sono localizzati il Posto di Coordinamento Avanzato (PCA), l'area di ammassamento soccorritori e risorse, i corridoi di ingresso e uscita dei mezzi di soccorso, l'area triage, il Posto Medico Avanzato (PMA).

Definizione dei livelli di allerta e delle relative attivazioni

Il PEE descrive le modalità di comunicazione e le procedure di allertamento che devono essere attuate da parte di ciascuno dei soggetti coinvolti.

I flussi comunicativi previsti in occasione dell'attivazione del PEE sono:

- prioritariamente la comunicazione dell'evento incidentale da parte del Gestore ai Vigili del fuoco, al Prefetto e al Sindaco, quindi a tutte le forze di pronto intervento territoriali (FF.O., 118, Vigili urbani, ARPA, ecc);
- la comunicazione tra le sale operative delle strutture e degli altri soggetti previsti nel PEE;
- le comunicazioni del Sindaco alla popolazione residente nelle aree a rischio per informare dell'evento incidentale in corso e dell'attivazione delle misure di autoprotezione;
- l'eventuale comunicazione dell'evento da parte del Prefetto alle Amministrazioni centrali e territoriali competenti.

L'attivazione del PEE si articola secondo i seguenti livelli: preallarme, allarme-emergenza, cessato allarme. La ripartizione in livelli ha lo scopo di consentire agli enti e strutture interessante (es. Vigili

del fuoco, Servizio sanitario-118, ARPA, ASL, Amm.ne Comunale, FF.O., ecc.) di intervenire in modo graduale.

L'attivazione delle fasi di preallarme e allarme-emergenza, così come il loro rientro (cessato allarme) da parte del Prefetto, sulla base della comunicazione da parte del gestore secondo le modalità previsto nella sezione C delle presenti linee guida e previa valutazione da parte dei VVF, avrà luogo in seguito alla valutazione dell'evoluzione dell'evento, tenendo conto in particolare dei seguenti elementi:

- tipologia di rifiuto interessata dall'evento incidentale;
- l'area, espressa in metri quadrati, interessata dall'evento;
- l'ubicazione dell'impianto in relazione alla sua vicinanza ad altri impianti a rischio di incendio o ad obiettivi sensibili (come centri abitati, scuole, ospedali, ecc.);
- le condizioni meteorologiche;
- la direzione e l'intensità del vento.

In base alle conseguenze degli scenari incidentali, si possono definire le procedure di allertamento e le conseguenti azioni di intervento e soccorso che dovranno essere espletate da ciascuno dei soggetti coinvolti.

Ai fini delle presenti linee guida si fa, pertanto, riferimento alle seguenti codifiche:

LIVELLO DI ALLERTA	SCENARIO	ATTIVAZIONI
PREALLARME	Eventi che possono essere avvertiti dalla popolazione creando così una forma incipiente di allarmismo e preoccupazione o eventi di limitata estensione: riferibili ad incidenti causati da rilasci tossici e/o energetici aventi un impatto contenuto all'interno dell'area dell'impianto	Tali circostanze sono relative a tutti quegli eventi che, per la vistosità o fragorosità dei loro effetti (incendio, esplosione, fumi, rilasci o sversamenti di sostanze pericolose), non si esclude possano essere percepiti dalla popolazione esposta e per i quali è comunque necessario l'intervento di soccorritori esterni In questa fase, il *gestore (o tecnico delegato, come da Piano di Emergenza Interno)* richiede l'intervento dei VV.F., informa il Prefetto, il Sindaco e gli altri soggetti individuati nel PEE. Il Prefetto attiva, se necessario, il Centro di Coordinamento dei Soccorsi (CCS) ed allerta, preventivamente, i soggetti individuati dal PEE, affinché si tengano pronti ad intervenire in caso di evoluzione dell'evento incidentale. Il Sindaco provvede all'informazione alla popolazione mediante gli strumenti disponibili e nelle modalità previste del PEE. Attiva, se necessario, il COC, considerando anche che questo livello può comportare la necessità di attivazione delle procedure di sicurezza (viabilità e ordine pubblico) e di

		informazione alla popolazione, anche in base alle informazioni ricevute dal Prefetto.
ALLARME-EMERGENZA	Eventi estesi: eventi riferibili ad incidenti causati da rilasci tossici e/o energetici aventi un potenziale impatto all'esterno dell'area dell'impianto.	In questa fase si ha l'intervento di tutti i soggetti individuati nel PEE.
CESSATO ALLARME		Il cessato allarme è disposto dal Prefetto, sentito il Direttore Tecnico dei Soccorsi (DTS) ed i referenti per le misure ed il monitoraggio ambientale, per le attività di messa in sicurezza del territorio e dell'ambiente, e le altre figure presenti nel CCS.

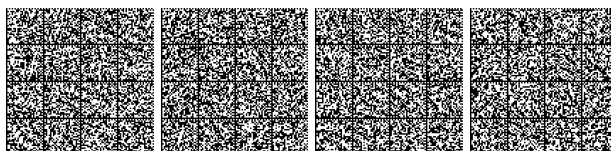
Nel caso in cui l'evento incidentale evolva rapidamente si può configurare direttamente il livello di allarme/emergenza.

Coordinamento operativo dell'intervento sul luogo dell'incidente

Le squadre che intervengono sul luogo dell'incidente operano ciascuna nell'ambito delle proprie competenze tecniche e secondo quanto previsto dalle proprie procedure operative.

L'intervento sul luogo dell'incidente è coordinato dal DTS, che può istituire un Posto di Coordinamento Avanzato (PCA) ed a cui è affidato il compito di definire le priorità degli interventi da attuare nonché garantire che le operazioni si svolgano in condizioni di sicurezza.

Sul luogo dell'incidente verranno attuati, di massima, i seguenti interventi a cura dei soggetti individuati:

- soccorso tecnico urgente (Vigili del fuoco-VV.F.);
- soccorso sanitario (Servizio Sanitario Regionale, Croce Rossa Italiana - CRI ed Associazioni di volontariato sanitario):
    - eventuale attività di ricognizione e triage (sistema 118)
    - eventuale impiego dei mezzi mobili di soccorso sanitario
    - eventuale istituzione di un Posto Medico Avanzato – PMA di I o II livello
    - trasporto e ricovero dei feriti, secondo quanto previsto dai piani di emergenza intraospedalieri
    - attività medico-legali connesse al recupero e alla gestione delle salme (Azienda Sanitaria Locale - ASL di concerto con la Polizia Mortuaria)
    - attività connesse con problematiche di sanità pubblica (ASL)
- prima verifica e messa in sicurezza dell'area (VV.F.);
- attività di verifica e monitoraggio ambientale (ARPA, ASL);
- eventuale interruzione delle linee erogatrici dei servizi essenziali (aziende erogatrici dei servizi);
- delimitazione dell'area destinata alle attività di soccorso (*zona di attenzione*) (FF.O. e Polizie Locali);

- interdizione e controllo degli accessi all'area (FF.O. e Polizie Locali);
- perimetrazione e gestione di corridoi riservati per l'afflusso e il deflusso dei mezzi di soccorso e di relative aree di sosta (FF.O. e Polizie Locali);
- perimetrazione e gestione della viabilità generale dell'area circostante al teatro delle operazioni (FF.O. e Polizie Locali) con successiva emissione di ordinanze sindacali;
- attività di ordine pubblico e attività di analisi e raccolta di dati per investigazione sulle cause di incidente (FF.O. e Nuclei investigativi antincendi dei VV.F.).

Centro di Coordinamento dei Soccorsi (CCS)

Il sistema di coordinamento provinciale/ Città metropolitana, fatto salvo il modello di coordinamento adottato da ciascuna Regione e le deleghe di funzioni in materia di protezione civile attribuite alle Province/Città metropolitane, ai sensi dell'Art.11 del Codice, definisce l'ubicazione e l'organizzazione del Centro di Coordinamento Soccorsi (CCS) attivato dalla Prefettura–Ufficio Territoriale del Governo che opera secondo quanto previsto dalla lettera b) comma 1 dell'art. 9 del Codice, in attuazione a quanto previsto nel piano provinciale di protezione civile.

Il Centro di Coordinamento dei Soccorsi (CCS) è attivato dal Prefetto presso la sala operativa della Prefettura o in altra sede ritenuta opportuna. Il CCS supporta il Prefetto per l'attuazione delle attività previste nel PEE e, in generale, per le attività di valutazione e attuazione delle misure da adottare per la protezione della popolazione e la salvaguardia dei beni e dell'ambiente. In particolare, sulla base delle informazioni e dei dati relativi all'evoluzione della situazione, provvede a coordinare e gestire il sistema di risposta per i vari livelli di allerta (preallarme, allarme-emergenza esterna, cessato allarme). Il Prefetto assumerà, in relazione alla situazione di emergenza in atto, anche le determinazioni di competenza in materia di ordine e sicurezza pubblica.

Sono componenti del CCS i rappresentanti di tutte le strutture che, in base al PEE, devono effettuare interventi oltre ai rappresentanti di enti dei quali, ancorché non previsti dal piano, si ritenga necessaria la presenza.

Sala Operativa Provinciale Integrata (SOPI)

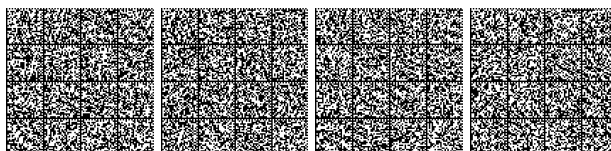
Laddove il modello regionale preveda a livello provinciale una Sala Operativa unica ed integrata (Sala Operativa Provinciale Integrata – SOPI), questa attua quanto stabilito in sede di CCS, come previsto dalla direttiva del Presidente del Consiglio dei ministri del 3 dicembre 2008.

Posto di Coordinamento Avanzato (PCA)

L'attivazione di un PEE può comportare l'istituzione di un Posto di Coordinamento Avanzato (PCA), per il coordinamento della gestione operativa sul luogo dell'evento. Il PCA può essere costituito, ad esempio, dall'Unità di Comando Locale (AF/U.C.L.) resa disponibile dal Comando dei Vigili del fuoco, oppure può essere attivato in altre strutture idonee. La localizzazione preventiva del PCA è prevista dal PEE.

Il PCA è coordinato dal Direttore Tecnico dei Soccorsi (DTS), identificato nel Comandante dei Vigili del fuoco o suo delegato, presente sul luogo dell'incidente.

Il DTS, nell'espletamento delle attività di coordinamento, si avvarrà della collaborazione dei responsabili presenti sul posto per ciascuno dei seguenti settori:

- soccorso sanitario;
- ordine e sicurezza pubblica;
- viabilità;
- ambiente

- assistenza alla popolazione

Oltre al DTS con funzione di coordinamento, al PCA confluiscono anche il Direttore del Servizio Sanitario - DSS o suo delegato, il responsabile dell'ARPA e/o dell'ASL o loro delegato, un rappresentante delle Forze dell'Ordine, un rappresentante del gestore. Nel PCA potranno essere presenti i rappresentanti dei comuni interessati anche per il raccordo con le attività dei COC. Il DTS manterrà costantemente i contatti con il CCS informandolo degli interventi in atto.

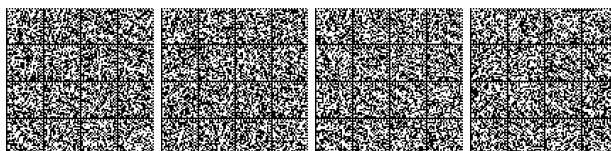
Centro Operativo Comunale (COC)

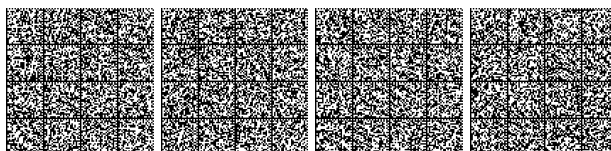
Nell'ambito del proprio territorio comunale il Sindaco, in qualità di Autorità di protezione civile, al verificarsi dell'emergenza, si avvale del Centro Operativo Comunale (COC) per attuare le azioni di salvaguardia e assistenza alla popolazione colpita nonché per espletare l'attività di informazione alla popolazione. In particolare, l'attività di informazione alla popolazione è affidata al Sindaco sulla base delle indicazioni ricevute dal CCS: per tale scopo può richiedere l'ausilio della Prefettura. Per l'assistenza alla popolazione, il Sindaco, qualora lo ritenga necessario, può richiedere il supporto della Regione.

Area logistica di ammassamento soccorritori e risorse

In funzione della natura ed estensione dell'evento incidentale relativo all'impianto, potrà essere necessario individuare un'area di ammassamento dei soccorritori e delle risorse, con funzione di area logistica per i mezzi operativi degli enti deputati all'intervento, opportunamente ubicata in modo da non essere interessata dai prevedibili effetti dell'incidente stesso.

Il CCS ed il/i COC, al fine di poter gestire in modo ottimale gli scenari di rischio relativi agli impianti di stoccaggio e trattamento di rifiuti, possono essere strutturati per funzioni di supporto, attivabili sulla base delle necessità, la cui articolazione di massima è quella riportata nel quadro seguente.

Il piano di emergenza potrà indicare quali funzioni sono da considerarsi comunque indispensabili fin dalla prima attivazione del CCS e del COC in relazione alla fase operativa attivata.

Funzione di supporto	Sintesi attività
TECNICA E DI VALUTAZIONE	Questa funzione può comprendere anche rappresentanti della comunità scientifica. Il referente potrà essere un rappresentante del servizio tecnico del comune o di altro organo con simili competenze e andrebbe individuato già in fase di pianificazione; dovrà coordinare i rapporti tra le varie componenti scientifiche e tecniche per l'interpretazione tecnico-scientifica dello scenario e dei dati dei relativi effetti, ottenuti ad esempio, dalle reti di monitoraggio. Le attività e i compiti di questa funzione sono: ➢ fornire supporto tecnico, nella fase di emergenza, sulla base della conoscenza degli *scenari di rischio relativi agli impianti di stoccaggio e trattamento di rifiuti, nonché dall'*analisi dei dati relativi a detti impianti e dall'effettuazione dei controlli; ➢ svolgere le attività finalizzate agli accertamenti ritenuti necessari sullo stato dell'ambiente nella zona interessata dall'evento, nonché analisi chimiche e/o fisiche per valutare l'evoluzione della situazione di emergenza nelle zone più critiche; ➢ acquisire le necessarie informazioni sulle sostanze coinvolte; ➢ trasmettere direttamente le risultanze delle analisi e delle rilevazioni ambientali da divulgare al Sindaco, ai VV.F. e al 118; ➢ fornire supporto nell'individuazione delle azioni da intraprendere a tutela della popolazione e dei luoghi dove si è verificato l'evento.
SANITÀ, ASSISTENZA SOCIALE	Saranno presenti i responsabili del Servizio Sanitario locale, la C.R.I., le Organizzazioni di volontariato che operano nel settore sanitario. In linea di massima il referente sarà il rappresentante del Servizio Sanitario Locale. *Scopo di questa funzione è quella di attivare l'organizzazione sanitaria necessaria in funzione della tipologia dell'evento verificatosi*
STAMPA E COMUNICAZIONE	La sala stampa dovrà essere realizzata in un locale diverso dalla Sala Operativa. Sarà cura dell'addetto stampa inserito in questa funzione stabilire il programma e le modalità degli incontri con i giornalisti. Per quanto concerne l'informazione al pubblico, sarà cura dell'addetto stampa, coordinandosi con i Sindaci interessati, procedere alla divulgazione della notizia per mezzo dei mass-media. Scopi principali sono: ➢ informare e sensibilizzare la popolazione; ➢ far conoscere le attività che si stanno svolgendo; ➢ creare annunci, fare comunicati; ➢ conferenze stampa. *N.B. Per gli scenari di rischio relativi agli impianti di stoccaggio e trattamento di rifiuti, questa funzione risulta particolarmente delicata e deve essere organizzata già in sede di pianificazione.*
VOLONTARIATO	I compiti delle Organizzazioni di volontariato, in emergenza, vengono individuati nei piani di protezione civile in relazione alla tipologia del rischio da affrontare, alla natura ed alla specificità delle attività esplicate dalle Organizzazioni e dai mezzi a loro disposizione.
LOGISTICA	La funzione di supporto in questione è essenziale e primaria per fronteggiare una emergenza di qualunque tipo. Questa funzione censisce i materiali ed i mezzi in dotazione alle Amministrazioni, enti e strutture che operano sul territorio a vali livelli, da quello locale a quello regionale e nazionale. Nel caso in cui la richiesta di materiali e/o mezzi non possa essere fronteggiata a livello locale, il coordinatore rivolgerà richiesta a livello centrale.
ACCESSIBILIA' E MOBILITA'	La funzione riguardante il trasporto è strettamente collegata alla movimentazione dei materiali, al trasferimento dei mezzi, all'ottimizzazione dei flussi lungo le vie di fuga ed al funzionamento dei cancelli di accesso per regolare il flusso dei soccorritori. Questa funzione di supporto deve necessariamente operare a stretto contatto con il responsabile della funzione "Strutture Operative". Per quanto concerne la parte relativa all'attività di circolazione e viabilità, il coordinatore è normalmente il rappresentante della Polstrada o suo sostituto per il livello provinciale (CCS) ed il comandante della Polizia Locale o un suo sostituto per il livello comunale (COC); concorrono per questa attività, oltre alla Polizia Stradale, i Carabinieri e la Polizia Locale: i primi due per il duplice aspetto di Polizia giudiziaria e di tutori della legge e gli altri per l'indiscussa idoneità nella gestione della funzione in una emergenza a carattere locale. *N.B. Per gli scenari di rischio relativi agli impianti di stoccaggio e trattamento di rifiuti, le Forze dell'Ordine devono essere informate sulla posizione dei cancelli e dei blocchi, evidenziando che l'evoluzione degli eventi incidentali di natura tossicologica può modificare l'attuazione degli stessi.*

TELECOMUNICAZIONI DI EMERGENZA	Questa funzione dovrà permettere la gestione delle comunicazioni radio tra i centri operativi di livello provinciale e comunale (CCS e COC) e tra questi e gli operatori in fase di attuazione delle misure previste dal PEE.
SERVIZI ESSENZIALI	In questa funzione prenderanno parte i rappresentanti di tutti i servizi essenziali (gestione risorse idriche, gestione risorse energetiche, ecc) erogati sul territorio coinvolto. Mediante i Compartimenti Territoriali e le corrispondenti sale operative nazionali o regionali deve essere mantenuta costantemente aggiornata la situazione circa l'efficienza e gli interventi sulle reti interessate. Il rappresentante dell'Ente di gestione, presente nella funzione, coordina l'utilizzazione degli operatori addetti al ripristino delle linee e/o delle utenze. Spesso questa funzione opera con la funzione "Strutture operative".
CENSIMENTO DANNI E RILIEVO DELLA AGIBILITA'	L'effettuazione del censimento dei danni a persone e cose riveste particolare importanza, anche al fine di poter dare attuazione agli interventi di ripristino e continuità operativa del territorio. Il censimento dei danni è in genere riferito a persone, edifici pubblici e privati, impianti industriali e attività produttive, opere di interesse culturale e infrastrutture pubbliche, ecc. Questa funzione si avvale di funzionari dell'Ufficio Tecnico del Comune o di altro organo con simili competenze e di esperti del settore sanitario, industriale, commerciale e, se del caso, di beni culturali (squadre MIBACT). È ipotizzabile l'impiego di squadre miste di tecnici per le verifiche speditive di stabilità che dovranno essere effettuate in tempi necessariamente ristretti. *N.B. Per gli scenari di rischio relativi agli impianti di stoccaggio e trattamento di rifiuti, si evidenzia che devono essere individuati anche i danni ambientali intesi come inquinamento o degrado delle differenti matrici ambientali. A tale scopo, ci si dovrà avvalere di esperti dell'ARPA, ASL, ecc.*
STRUTTURE OPERATIVE	Il responsabile della suddetta funzione dovrà coordinare le varie strutture operative presenti presso il CCS ed il COC (Corpo Nazionale dei Vigili del Fuoco, FF.AA., FF.O., ecc)
MATERIALI PERICOLOSI	Questa funzione si occupa della gestione di materiali pericolosi eventualmente rinvenuti e identificati nell'ambito della gestione dello scenario di rischio. *N.B. Per gli scenari di rischio relativi agli impianti di stoccaggio e trattamento di rifiuti, questa funzione si potrà occupare, ad esempio, della gestione operativa e messa in sicurezza a seguito del rinvenimento di particolari sostanze e materiali pericolosi quali ordigni bellici inesplosi, sorgenti orfani radioattive, ecc*
ASSISTENZA ALLA POPOLAZIONE	Per fronteggiare le esigenze della popolazione che a seguito dell'evento calamitoso risultasse senza tetto o soggetta ad altre difficoltà, si dovranno organizzare delle aree attrezzate per fornire i servizi necessari. Per la gestione di questa funzione occorre conoscenza e competenza in merito al patrimonio abitativo, alla ricettività delle strutture turistiche (alberghi, campeggi etc.) ed alla ricerca e utilizzo di aree pubbliche e private da utilizzare come aree di ricovero della popolazione. Per quanto concerne l'aspetto alimentare si dovrà garantire un costante flusso di derrate alimentari, il loro stoccaggio e la distribuzione alla popolazione assistita. *N.B. Per gli scenari di rischio relativi agli impianti di stoccaggio e trattamento di rifiuti, se la popolazione, a seguito dell'evento incidentale dovesse essere allontanata dalle proprie abitazioni si dovranno organizzare strutture attrezzate dove fornire ogni tipo di assistenza (psicologica, alimentare, sanitaria, etc.).*

Modello di intervento

Prefettura

Il Prefetto coordina l'attuazione del PEE, con particolare riferimento agli interventi previsti in fase di allarme-emergenza. In particolare:

- predispone d'intesa con le Regioni e con gli enti locali interessati, ai sensi dell'art. 26-bis del decreto legge 4 ottobre 2018, n.113, convertito in legge, con modificazioni, dalla Legge n. 132 del 1° dicembre 2018, i piani di emergenza esterna per gli impianti di stoccaggio e trattamento rifiuti di cui alla citata legge ed effettua gli aggiornamenti;
- assume, in raccordo con il Presidente della Regione e coordinandosi con le strutture regionali di PC, la direzione unitaria degli interventi di tutte le strutture operative tecniche e sanitarie addette al soccorso, siano esse statali, regionali, provinciali e locali;
- dispone l'attivazione e coordina le attività del Centro Coordinamento Soccorsi (CCS);
- dispone la chiusura di strade statali o provinciali ovvero delle autostrade;
- assicura il concorso coordinato di ogni altro ente e amministrazione dello Stato comunque a sua disposizione anche ai sensi dell'art. 13 comma 4 della l. 121/1981;
- richiede alla Regione l'attivazione e l'impiego degli enti regionali tecnici e di monitoraggio (arpa, agenzie regionali) per reperire tutte le informazioni tecniche necessarie alla gestione dell'evento;
- dispone la sospensione dei trasporti pubblici (compreso quello ferroviario);
- dirama gli "stati/livelli di emergenza";
- mantiene i contatti con gli enti locali interessati;
- informa i Sindaci interessati sull'evoluzione del fenomeno;
- dirama comunicati stampa/radio/televisivi per informare la popolazione in ordine alla natura degli eventi incidentali verificatisi, agli interventi disposti al riguardo nonché alle norme comportamentali raccomandate;
- assicura un costante flusso e scambio informativo con la Sala Situazione Italia del Dipartimento della protezione civile, la Regione, i Comuni.

Gestore dell'impianto di stoccaggio o trattamento rifiuti.

Al gestore dell'impianto di stoccaggio o trattamento rifiuti sono attribuite funzioni essenziali in materia di prevenzione degli incidenti. Il gestore è preposto a tutti gli interventi di competenza dell'azienda in materia di gestione dell'emergenza. Resta inteso, peraltro, che il gestore ha la facoltà di delegare uno o più persone per la realizzazione degli interventi stessi. In tal caso, il gestore ha l'obbligo di segnalare la persona fisica cui sono demandati i propri compiti in occasione di un incidente. In sintesi, i compiti del gestore, ovvero della persona dallo stesso incaricata, sono:

- segnalazione tempestiva al Comando VV.F., al Prefetto, al Sindaco, di ogni evento che possa determinare un rischio ai danni della popolazione residente all'esterno dell'impianto;
- costituzione e formazione di una squadra di emergenza alla quale demandare i compiti di intervento tecnico urgente (in materia antincendio soprattutto) e di primo soccorso;
- direzione e coordinamento degli interventi mirati ad eliminare o contenere le situazioni di emergenza configurabili all'interno dell'impianto fino all'arrivo della squadra dei Vigili del Fuoco;
- attivazione degli organi di soccorso sanitario e tecnico esterni sia in caso di emergenza interna sia in caso di emergenza esterna;
- tempestiva comunicazione alla Prefettura ed ai Sindaci dei Comuni limitrofi interessati di ogni evento incidentale, avendo cura di indicare le cause dello stesso, nonché di fornire

informazioni circa le misure da porre in essere per assicurare la miglior tutela della pubblica incolumità;
- messa a disposizione, se concordato, dei mezzi dell'azienda per l'allertamento della popolazione;
- produzione di cartografia georeferenziata dell'impianto, delle aree limitrofe e dei siti sensibili (corsi d'acqua, pozzi, aree verdi, etc.).

Regione

La Regione, attraverso i propri uffici preposti o la provincia/città metropolitana ove delegata dalle disposizioni regionali, partecipa, anche attraverso le ARPA e le strutture del servizio sanitario regionale, alla stesura dei PEE con il supporto all'attività istruttoria in particolare per quanto concerne l'azione degli enti tecnici regionali.

Partecipa alla valutazione e attuazione delle eventuali misure a tutela della popolazione interessata, in particolare per la prosecuzione della erogazione dei servizi pubblici essenziali e per la salvaguardia dei beni e delle infrastrutture.

In caso di emergenza, ove richiesto, partecipa con propri rappresentanti al CCS ed al COC **e** laddove necessario invia proprio personale presso il PCA.

Provincia/Enti di area vasta/Città metropolitane

La Province/Enti di area vasta/Città metropolitane, anche in relazione alle proprie competenze in materia di autorizzazioni ambientali qualora delegate, nella fase di definizione del PEE, partecipano alle attività di pianificazione, in particolare nell'ambito di attività quali:

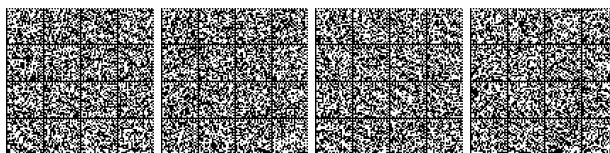
- Attivazione di servizi urgenti, anche di natura tecnica;
- Attivazione del Corpo di Polizia Provinciale e delle squadre di cantonieri del Servizio Manutenzione Strade per ogni problema connesso con la sicurezza e la viabilità sulle strade di competenza;
- Altri aspetti di protezione civile nel caso in cui sia delegata in tal senso dalle disposizioni regionali**.**

In caso di emergenza, partecipa con propri rappresentanti al CCS ed al COC.

Comando dei Vigili del Fuoco

- ricevuta l'informazione sull'evento e la richiesta di intervento, partecipa ad un funzionale scambio di informazioni con la Prefettura e gli altri Enti coinvolti;
- attua il coordinamento operativo dell'intervento sul luogo dell'incidente (DTS) avvalendosi anche del supporto dei tecnici dell'ARPA e dell'ASL, del 118, delle FF.O. ed ove previsto dalla pianificazione, del Comune e degli altri enti e strutture coinvolte;
- tiene costantemente informata la Prefettura sull'azione di soccorso e sulle misure necessarie per la salvaguardia della popolazione, valutando l'opportunità di un'evacuazione della popolazione o di altre misure suggerite dalle circostanze e previste nelle pianificazioni operative di settore;
- delimita l'area interessata dall'evento per consentire la perimetrazione da parte delle FF.O che impedisca l'accesso al personale non autorizzato e/o non adeguatamente protetto.

Agenzia Regionale per la Protezione dell'Ambiente (ARPA)

- fornisce supporto tecnico in base alla conoscenza dei rischi che risulta dall'analisi della documentazione di sicurezza e dei piani di emergenza interna, se presenti, e dagli eventuali controlli effettuati e/o della documentazione in proprio possesso;

- effettua, di concerto con l'ASL, ogni accertamento necessario sullo stato di contaminazione dell'ambiente eseguendo i rilievi ambientali di competenza per valutare l'evoluzione della situazione nelle zone più critiche;
- fornisce, se disponibili, tutte le informazioni sulle sostanze coinvolte nell'incendio;
- trasmette direttamente al DTS, all'ASL, al Prefetto e al Sindaco e al Comando VV.F. i risultati delle analisi e delle rilevazioni effettuate;
- fornisce, relativamente alle proprie competenze, supporto alle azioni di tutela dell'ambiente.

Azienda Sanitaria Locale (ASL)

- invia il personale tecnico per una valutazione della situazione;
- sulla base dei dati forniti dall'ARPA e compatibilmente con i tempi tecnici, valuta i pericoli e gli eventuali rischi per la salute derivanti dalla contaminazione delle matrici ambientali. Se necessario, di concerto con le autorità competenti, fornisce al Sindaco tutti gli elementi per l'immediata adozione di provvedimenti volti a limitare o vietare l'uso di risorse idriche, prodotti agricoli, attività lavorative;
- fornisce al Prefetto e al Sindaco, sentite le altre autorità sanitarie, i dati su entità ed estensione dei rischi per la salute pubblica e l'ambiente, ove previsto.

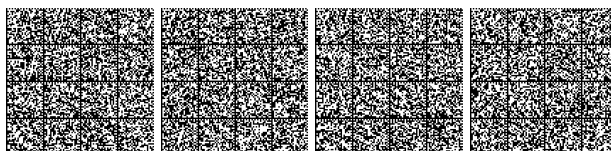
Forze dell'Ordine (FF.O.)

- ai sensi dell'art.9 comma 1 lett. e), del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, il prefetto assicura il concorso coordinato delle FF.O. per gli interventi ad esse demandati. esse :
- concorrono nella realizzazione del piano dei posti di blocco secondo le indicazioni del DTS;
- effettuano servizi anti-sciacallaggio nelle aree eventualmente evacuate;
- il coordinamento tecnico si estende anche alla Polizia Provinciale ed alla Polizia Locale.

Comune/i interessato/i

- collabora nella predisposizione e aggiornamento del PEE ai sensi ai sensi dell'art. 26-bis del decreto legge 4 ottobre 2018, n.113, convertito in legge, con modificazioni, dalla Legge n. 132 del 1° dicembre 2018;
- cura l'aggiornamento del proprio piano comunale di protezione civile, per quanto concerne il rischio derivante dai siti di stoccaggio e trattamento rifiuti, allegando il PEE relativo agli impianti che hanno effetti sul proprio territorio trasmesso dal Prefetto e prevede le "procedure" di attivazione e di intervento della struttura comunale , in coerenza con quanto previsto dalla direttiva della Presidenza del Consiglio dei Ministri ex art. 18 del Codice di protezione civile;
- verifica l'utilizzabilità delle aree/ centri di assistenza della popolazione rispetto alla distanza di attenzione definita nel PEE per ciascun impianto;

In fase di gestione dell'evento:

- attua le azioni di competenza previste dal piano comunale di protezione civile;
- attiva le strutture comunali di protezione civile (Polizia Locale, Ufficio Tecnico, Volontariato, ecc.) in accordo con il PEE, per i primi soccorsi alla popolazione e gli interventi urgenti necessari a fronteggiare l'emergenza;
- collabora con ARPA e ASL al fine di individuare insediamenti urbani o attività produttive che potrebbero essere messe a rischio dalla propagazione di inquinanti;
- informa la popolazione sull'incidente e comunica le misure di protezione da adottare per ridurne le conseguenze sulla base delle informazioni ricevute dal Prefetto
- predispone per l'adozione ordinanze contingibili ed urgenti per la tutela dell'incolumità pubblica;

- segue l'evoluzione della situazione e informa la popolazione della revoca dello stato di emergenza sulla base delle informazioni ricevute dal Prefetto;
- cura l'attivazione, l'impiego ed il coordinamento del volontariato comunale di protezione civile locale.
- attiva le aree/centri di assistenza della popolazione.

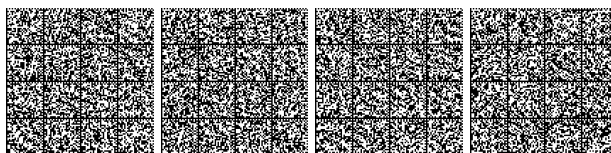
Polizia Locale
rappresenta una delle componenti operative a carattere locale di protezione civile ed in tale veste essa:

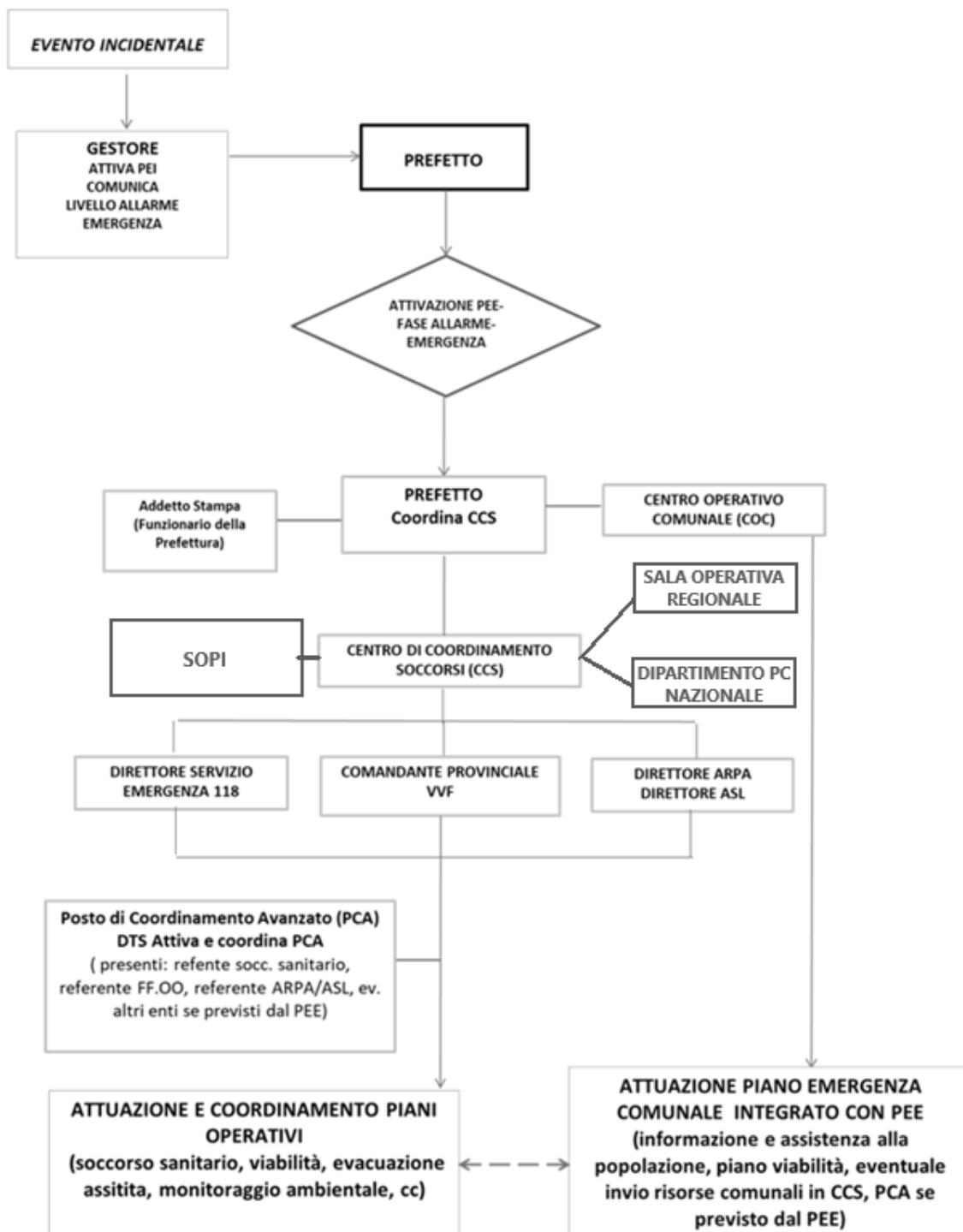
- collabora, ove necessario, alle attività di informazione della popolazione;
- vigila sulle operazioni di evacuazione affinché le stesse avvengano in modo corretto ed ordinato;
- accede, previo nulla-osta da parte dei VV.F., all'area di rischio e coopera, se possibile, nelle operazioni di soccorso;
- fornisce alla popolazione utili indicazioni sulle misure di sicurezza da adottare;
- effettua i prioritari interventi di prevenzione di competenza mirati a tutelare la pubblica incolumità (predisposizione di transenne e di idonea segnaletica stradale, regolamentazione dell'accesso alle zone "a rischio");
- partecipa, ove necessario, ai dispositivi di ordine pubblico a supporto delle FF.O. secondo quanto stabilito nel CCS.

Volontariato
Le Autorità competenti, in conformità alle disposizioni nazionali e regionali vigenti che ne regolano l'attivazione, possono avvalersi dell'operato dei volontari di protezione civile durante le diverse fasi emergenziali. Le organizzazioni di volontariato potranno, se richiesto, concorrere alle seguenti attività:

- pianificazione di emergenza;
- attività di tipo logistico;
- comunicazioni radio;
- presidio delle aree di attesa e gestione delle aree e dei centri di assistenza alla popolazione in collaborazione con la C.R.I.;
- supporto alle Forze dell'ordine in occasione di attivazione dei posti di blocco stradali, nei limiti delle attività consentite ai Volontari di protezione civile, secondo le disposizioni vigenti;

Il DTS, coordinandosi con il soggetto istituzionale responsabile del volontariato attivato, valuterà le condizioni di sicurezza autorizzando eventualmente le modalità di supporto da parte del personale volontario anche all'interno della distanza di attenzione.

Nel quadro che segue è riportata una sintesi, a titolo esemplificativo, degli interventi previsti nel PEE per la gestione degli effetti ambientali di eventi incidentali che ricadono all'esterno dell'impianto di stoccaggio e trattamento rifiuti finalizzati alla salvaguardia ed assistenza della popolazione.

Azioni di salvaguardia ed assistenza della popolazione all'esterno dell'impianto		
ARPA	**ASL**	**COMUNE**
Fornisce supporto tecnico in base alla conoscenza dei rischi ambientali e degli eventuali controlli effettuati e/o della documentazione in proprio possesso. Effettua, di concerto, con l'ASL ogni accertamento necessario sul livello di inquinamento dell'ambiente eseguendo rilevi ambientali di competenza per valutare l'evoluzione della situazione nelle zone più critiche. Fornisce, se disponibili, tutte le informazioni sulle sostanze coinvolte nell'incidente. Trasmette all'ASL, al Prefetto, al Sindaco ed ai Vigili del Fuoco, i risultati dell'analisi e delle rilevazioni effettuate. Fornisce, relativamente alle proprie competenze, supporto alle azioni di tutela dell'ambiente	Invia il personale tecnico per una valutazione della situazione. Sulla base di dati forniti da ARPA e compatibilmente con i tempi tecnici, valuta i pericoli e gli eventuali rischi per la salute derivanti dalla contaminazione delle matrici ambientali. Se necessario, di concerto con le autorità competenti, fornisce al Sindaco tutti gli elementi per l'immediata adozione di provvedimenti volti a limitare o vietare l'uso di risorse idriche, prodotti agricoli, attività lavorative. Fornisce al Prefetto ed al Sindaco ed ai Vigili del Fuoco, sentite le altre autorità sanitarie, i dati su entità ed estensione dei rischi per la salute pubblica e l'ambiente, ove previsto	Attiva il COC e mantiene attive le strutture comunali di protezione civile (Polizia m Municipale, Ufficio tecnico, Volontariato). Collabora con ARPA e ASL al fine di individuare insediamenti urbani o attività produttive che potrebbero essere messe a rischio dagli effetti ambientali dell'incidente (es. dalla propagazione degli inquinanti) Informa la popolazione sugli effetti ambientali dell'incidente rilevante e comunica le misure di protezione da adottare per ridurre le conseguenze Attua le azioni id competenza previste dal Piano Comunale di protezione civile Adotta ordinanze contingibili e urgenti per la tutela dell'incolumità pubblica Segue l'evoluzione della situazione e informa la popolazione sulla revoca dello stato emergenza

Esempio di schema di attivazione del PEE in fase di allarme-emergenza

Principali Piani Operativi per l'attuazione del PEE

Nel quadro che segue sono riportati in sintesi, i principali piani operativi per l'attuazione del PEE.

Sintesi dei principali piani operativi per l'attuazione del PEE

Piani operativi	***Sintesi caratteristiche***
Piano operativo per il soccorso tecnico urgente	Elaborato dai VV.F., sentiti il gestore e le funzioni tecniche previste dal PEE; prevede tra l'altro: ➢ l'individuazione preliminare di una zona di soccorso oltre la quale posizionare il Posto di Coordinamento Avanzato (PCA); ➢ le modalità operative per il salvataggio delle persone e la messa in sicurezza di strutture, impianti e beni.
Piano operativo per il soccorso sanitario el'evacuazione assistita	Elaborato dal 118 e dall'ASL, sentite le altre funzioni previste dal PEE; prevede tra l'altro: ➢ le misure per consentire l'evacuazione assistita della popolazione; ➢ l'individuazione e l'allestimento di–strutture di assistenza sanitaria; ➢ l'individuazione, in accordo con il DTS, dell'area oltre la *zona di soccorso,* ove ubicare il Posto medico avanzato (PMA); ➢ le modalità di ospedalizzazione delle vittime dell'incidente.
Piano operativo per la comunicazione in emergenza	Elaborato dalla Prefettura, in raccordo con i Comuni interessati, sentiti il gestore e le altre funzioni previste dal PEE; prevede tra l'altro: ➢ l'individuazione di TV, radio locali e social media per la diramazione, tramite l'addetto stampa individuato dalla Prefettura, dell'informazione alla popolazione per le misure di autoprotezione; ➢ l'informazione in relazione alle norme di comportamento da seguire, mediante i messaggi diramati dall'addetto stampa tramite i mass media, social media e ove esistenti con i sistemi di allarme acustico e di comunicazione presenti *nell'area*;
Piano operativo per la viabilità	Elaborato dal "Comitato Operativo Viabilità" (organo di supporto al prefetto), composto dai rappresentanti delle forze e dei corpi di polizia stradale, degli organi del soccorso e degli enti proprietari / concessionari delle strade, per consentire il rapido isolamento delle zone a rischio a seguito dell'evento incidentale interessante l'impianto; individua tra l'altro:

	➢ identificazione e presidio della viabilità di emergenza e dei relativi nodi in cui deviare o impedire il traffico, tramite posti di blocco o cancelli, per interdire l'afflusso nelle zone a rischio e agevolare i soccorsi nel raggiungimento delle aree di interesse operativo previste dalla pianificazione e delle strutture ospedaliere; ➢ i percorsi alternativi per i mezzi di soccorso; ➢ i percorsi preferenziali per l'eventuale evacuazione della popolazione (vie di fuga) ➢ i percorsi alternativi per il traffico ordinario
Piano operativo per la sicurezza ambientale	Elaborato di concerto da ARPA, ASL ed altre strutture ed enti territorialmente competenti; prevede tra l'altro: ➢ le modalità per il controllo e monitoraggio della qualità delle matrici ambientali durante l'emergenza, ➢ le modalità di gestione dello smaltimento di eventuali rifiuti durante e dopo l'emergenza, anche con riferimento alle attività di soccorso; ➢ anche sulla scorta dei risultati acquisiti e delle specifiche competenze in materia, le modalità di supporto all'azione di tutela ambientale.

Bonifica e ripristino del sito successivo all'attuazione del PEE

L'intervento finale di bonifica e ripristino, consiste nel riportare il sito interessato dagli effetti ambientali dell'evento incidentale occorso nell'impianto di trattamento o stoccaggio di rifiuti, alle condizioni precedenti di utilizzo e permette all'ecosistema colpito di riprendere la normale funzionalità.

Tale fase è successiva alla messa in atto del PEE e dovrebbe avere inizio solamente in seguito al completamento delle attività emergenziali (es. rimozione di grandi accumuli di rifiuti-sostanze inquinanti) e una volta che la minaccia di nuovi significativi effetti legati all'incidente (es. sversamento di inquinanti) sia stata eliminata.

Il riferimento normativo per la definizione e messa in atto degli interventi previsti nella fase successiva all'attuazione del PEE è il Dlgs 152/06, Parte IV. Titolo V e s.m.i.

Per l'attuazione degli interventi si fa riferimento alle procedure di cui all'art.242 del medesimo decreto. Dette procedure devono essere attuate dal soggetto responsabile della contaminazione o dal proprietario del sito. Ove il responsabile non provveda o non sia identificabile a seguito di indagine condotta ai sensi dell'art.244, gli interventi vengono attuati dall'Amministrazione pubblica ai sensi dell'art.250 del Dlgs.152/06. L'Amministrazione procede con l'escussione delle garanzie fideiussorie prestate e con le azioni di rivalsa nei confronti del soggetto responsabile, ove identificato.

Informazione alla popolazione.

Gli effetti attesi sulla popolazione in conseguenza di un evento incidentale possono essere più o meno gravi, a seconda che i cittadini siano stati o meno preventivamente informati in ordine ai rischi presenti sul territorio e alle misure di protezione pianificate e concretamente realizzate.

L'attività di informazione alla popolazione, sia preventiva che a seguito di evento incidentale, è affidata al Sindaco quale autorità locale di Protezione Civile. Lo stesso, peraltro, può essere supportato, in tale attività, dalle altre istituzioni del territorio e quelle aventi competenza provinciale, in relazione alle specifiche competenze tecniche ed amministrative.

L'informazione preventiva deve essere rivolta, *in via prioritaria, alle persone che risiedono stabilmente nelle aree di limitrofe all'evento* ed in quelle ad esse adiacenti, ma va estesa anche a quelle aree in cui si trovano persone in via occasionale. L'esigenza si manifesta, in particolare, per i siti ad alta frequentazione (luoghi pubblici come: scuole, centri commerciali, cinema, teatri, ecc.).

In via generale, l'area oggetto di iniziative di informazione, ancorché di carattere generale, può essere considerata quella che si estende fino alla distanza di attenzione rispetto all'impianto; tale area va trattata nel piano di protezione civile come scenario di rischio antropico con un proprio modello d'intervento.

Le modalità di informazione possono anche prevedere l'utilizzo dei social media e dei servizi di messaggistica gestiti attraverso i canali istituzionali, nonché numeri utili dedicati all'informazione della cittadinanza, che rappresentano strumenti di comunicazione potenti e flessibili capaci di veicolare informazioni in modo capillare e tempestivo.

Le persone residenti all'interno della zona di attenzione, sulla base dell'evoluzione dello scenario incidentale, possono essere soggette, a seconda dei casi, a due distinte ed alternative forme di auto protezione: l'evacuazione o il riparo al chiuso.

In particolare, quando sia stato disposto il *riparo al chiuso*, nelle rispettive abitazioni - o in altri luoghi chiusi – la popolazione coinvolta seguirà le seguenti, ulteriori istruzioni:

- chiudere ogni uscita o apertura verso l'esterno;
- non usare apparecchi che possano formare scintille;
- disattivare l'impianto elettrico;
- interrompere l'erogazione di gas;
- arrestare l'eventuale impianto di aerazione;
- attendere ulteriori istruzioni dalle autorità di protezione civile;
- accendere la radio (alimentata a batterie) e mettersi in ascolto delle stazioni radio locali per ricevere eventuali istruzioni da parte delle autorità di protezione civile competenti.

Qualora sia stata disposta l'*evacuazione*, la popolazione coinvolta dovrà procedere seguendo le seguenti istruzioni:

- abbandonare, preferibilmente a piedi, le abitazioni e dirigersi verso le aree di attesa previste dallo scenario di rischio;
- se necessario, respirare proteggendo la bocca con un panno bagnato.

La popolazione, qualora non si possa escludere pericolo per la pubblica e privata incolumità, viene informata sul comportamento da adottare e sui provvedimenti di protezione sanitaria da adottare.

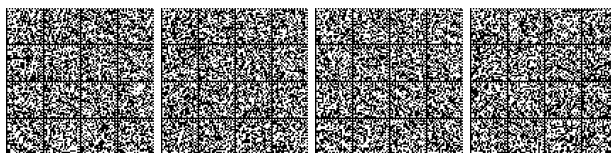
In particolare, sono fornite in modo rapido e ripetuto informazioni riguardanti:

- la sopravvenuta emergenza e, tenuto conto delle notizie disponibili, le sue caratteristiche: tipo, origine, portata e prevedibile evoluzione;
- le disposizioni da rispettare in base alla tipologia di emergenza sopravvenuta ed eventuali suggerimenti di cooperazione;
- le autorità e le strutture pubbliche cui rivolgersi per informazioni, consigli, assistenza, soccorso ed eventuali forme di collaborazione.

Alla popolazione debbono giungere le indicazioni necessarie in relazione alle modalità di autoprotezione da adottare (riparo al chiuso, evacuazione) sulla base di misure definite dall'autorità locale. Si possono considerare, oltre agli strumenti quali, ad esempio, megafoni autoalimentati (di norma quelli montati su autovetture), anche altri strumenti, compresi quelli individuali come, ad esempio, le comunicazioni telefoniche, i messaggi SMS e WhatsApp, ecc. Sono comunque da preferirsi i sistemi di allertamento "collettivi".

Verifica e aggiornamento del PEE

Gli scenari incidentali all'interno degli impianti di stoccaggio e trattamento rifiuti sono caratterizzati da una forte variabilità nel tempo. A tal fine sono, di seguito, individuate le modalità di verifica ed aggiornamento del PEE.

Modifica / inserimento / cancellazione delle schede aziende	In caso di modifica/voltura/revoca dell'autorizzazione, ovvero di variazione dei presidi ambientali e di sicurezza, il gestore fornisce debita informazione al Prefetto competente per territorio, ritrasmettendo ove necessario il modulo di dichiarazione ai sensi del D.P.R. 445/2000. All'esito di tale comunicazione, si provvede ad aggiornare la scheda informativa stessa (compresa la carta del modello di intervento), per il suo successivo invio al Comune.
Aggiornamento dei dati sensibili	I gestori degli impianti di stoccaggio e trattamento rifiuti ed i Comuni dovranno avere cura di inviare alla Prefettura le schede aggiornate in caso di modifiche relative ai dati sensibili di frequente variazione (numeri di telefono reperibili, recapiti, referenti, sostanze, target vulnerabili, etc.).
Aggiornamento del Piano	Secondo quanto previsto dall'art. 26-bis del decreto legge 4 ottobre 2018, n.113, convertito in legge, con modificazioni, dalla Legge n. 132 del 1° dicembre 2018, l'aggiornamento deve avvenire ad intervalli appropriati e, comunque, non superiori a tre anni e tiene conto dei cambiamenti significativi avvenuti negli impianti che comportano una modifica dell'indice di rischio e nei servizi di emergenza, dei progressi tecnici e delle nuove conoscenze in merito alle misure da adottare in caso di incidenti.
Sperimentazioni ed esercitazioni	In sinergia con tutti gli Enti del Sistema di Protezione Civile a livello provinciale sarà opportuno programmare la sperimentazione del Piano per testare l'organizzazione e la validità del Piano stesso, al fine di garantirne la costante vitalità. A tal fine, in analogia e per quanto applicabile, si può far riferimento alla circolare sulle sperimentazioni dei PEE previsti per le attività di cui al d.lgs. 105/2015 ("*Indirizzi per la sperimentazione dei piani di emergenza esterna degli stabilimenti a rischio di incidente rilevante ai sensi dell'art. 21 del d.lgs. 105/2015 – aprile 2018*")

B – Metodo ad indici per la classificazione del rischio incendio negli impianti di stoccaggio e trattamento rifiuti

1) Premessa

In questa parte viene proposta una metodologia di valutazione speditiva del rischio di incendio nelle attività di stoccaggio e trattamento dei rifiuti, attribuendo determinati punteggi a fattori di rischio e misure di prevenzione e protezione presenti nell'impianto e considerando i pericoli per la salute umana e l'ambiente circostante.

In assenza di valutazioni tecniche e/o sito-specifiche di maggior dettaglio, la predetta metodologia potrà costituire un utile riferimento per la definizione, in prima istanza, delle distanze di attenzione da adottare nella pianificazione di emergenza esterna.

2) Obiettivo della metodologia

L'attività, nel suo complesso, sarà caratterizzata da un indice di rischio IR definito come segue:

$$\mathbf{IR = P_r + P_t - FC + FD}$$

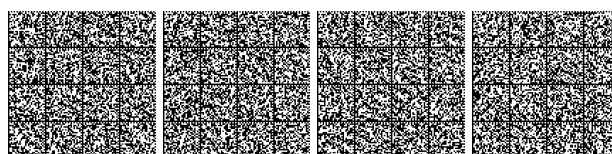
dove:
P_r = Indice di rischio connesso allo stoccaggio dei rifiuti
P_t = Indice di rischio connesso al trattamento dei rifiuti
FC = fattore di credito relativo alle misure di mitigazione del rischio
FD = fattore di debito che tiene conto della pericolosità per l'uomo e l'ambiente sull'area esterna al deposito in conseguenza di un incendio.

L'indice **P_r** sarà coincidente con il massimo dei valori P_{ri}, ovvero dei valori di P_r calcolato per ogni *area operativa* i-esima dell'impianto.

Una volta calcolato il valore IR, il livello di rischio dell'attività potrà essere definito come da tabella seguente:

Livello di rischio	Punteggio	
	da	***a***
Rischio Basso	0	400
Rischio Medio-Basso	401	700
Rischio Medio	701	1.100
Rischio Medio-Alto	1.101	1.500
Rischio Alto	> 1.500	

Il livello di rischio dell'attività così calcolato consentirà, in prima approssimazione, di assumere le distanze di attenzione nell'ambito del PEE come da tabella seguente:

Livello di rischio	Distanza di attenzione [m]	Distanza di attenzione per i Centri di raccolta (DM 8/4/2008 e ss.mm.ii.) [m]
Rischio Basso	100	50
Rischio Medio-Basso	200	100
Rischio Medio	300	150
Rischio Medio-Alto	400	200
Rischio Alto	500	250

Per **distanza di attenzione** si intende la distanza massima tra il confine dell'area su cui insiste l'impianto di stoccaggio e/o trattamento dei rifiuti ed il confine dell'area di pertinenza del bersaglio sensibile o l'estremità dell'elemento rilevante (es. corso d'acqua, autostrada, ecc.), per la quale l'impatto di un incendio potrebbe ritenersi non trascurabile, in funzione dell'evoluzione dello scenario, in termini di effetti sulla salute umana e sull'ambiente e tale da richiedere provvedimenti di ordine pubblico (vedi Fig. 3). Come è stato già detto in precedenza, si è scelto lo scenario incidentale dell'incendio come riferimento in quanto si ritiene che inviluppi, con i suoi effetti, tutti gli altri scenari incidentali ipotizzabili.

3) Determinazione dell'indice Pr

Per calcolare l'indice P_r occorre suddividere l'attività in aree operative.

Ai fini della presente metodologia, per area operativa dell'attività si intende un'area al chiuso o all'aperto classificabile come segue:

- area di stoccaggio all'aperto, incluso quello sotto tettoia o delimitato da elementi finalizzati alla protezione dagli agenti atmosferici
- zona di stoccaggio al chiuso
- area di lavorazione/trattamento all'aperto
- zona di lavorazione/trattamento al chiuso
- area di lavorazione/trattamento e stoccaggio all'aperto
- zona con stoccaggio e lavorazione/trattamento al chiuso

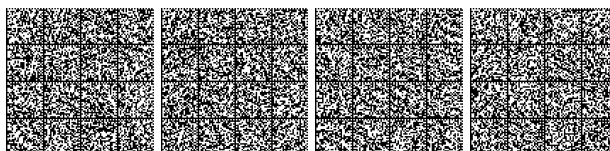
Aree operative al chiuso costituenti compartimenti antincendio e aree operative all'aperto distanti tra loro almeno 20 metri o separate con muri tagliafuoco con caratteristiche di resistenza al fuoco congruenti con il carico di incendio specifico q_f sono da considerarsi aree operative distinte, anche in caso di medesima tipologia di area operativa (vedi Figg. 1, 2).

Una volta individuate le aree operative, si determina P_{ri} per ognuna di esse.

Il valore massimo dei predetti indici coinciderà con P_r dell'intera attività.

P_{ri} rappresenta il carico di incendio specifico q_f dell'area operativa *i*-esima e si determina come segue:

$$q_f = \frac{\sum_{i=1}^{n} g_i \cdot H_i \cdot m_i \cdot \psi_i}{A} \quad [\mathrm{MJ/m^2}]$$

dove:
g_i = massa dell'*i*-esimo materiale combustibile [kg]
H_i = potere calorifico inferiore dell'*i*-esimo materiale combustibile [MJ/kg]
m_i = fattore di partecipazione alla combustione dell'*i*-esimo materiale combustibile pari a 0,80 per il legno e altri materiali di natura cellulosica e 1,00 per tutti gli altri materiali combustibili
ψ_i = fattore di limitazione della partecipazione alla combustione dell'*i*-esimo materiale combustibile pari a 0 per i materiali contenuti in contenitori appositamente progettati per resistere al fuoco; 0,85 per i materiali contenuti in contenitori non combustibili e non appositamente progettati per resistere al fuoco; 1 in tutti gli altri casi
A = superficie lorda in pianta dell'area operativa (al chiuso) ovvero superficie occupata dall'area operativa (all'aperto), considerando il materiale uniformemente distribuito [m^2].

In caso di materiale non uniformemente distribuito nell'area operativa, q_f dovrà essere calcolato anche con riferimento all'effettiva distribuzione dello stesso.

Una volta calcolati i valori $P_{ri} = q_f$ per ogni area operativa, potrà essere individuato il valore massimo, P_r, al quale sarà associato il punteggio derivante dalla seguente tabella:

P_r	Punteggio
$q_f < 600$ MJ/m^2	500
$600 \leq q_f \leq 1200$ MJ/m^2	1.000
$q_f > 1200$ MJ/m^2	1.500

4) Determinazione dell'indice Pt

Il valore dell'indice P_t, associabile all'intero impianto, sarà desunto dalla seguente tabella in funzione dall'entità dei trattamenti e delle lavorazioni effettuati:

Tipologia	Punteggio
Centri di raccolta (DM 8/4/2008 e s.m.i.)	0
Operazione R13 e/o D15 (D.lgs. 152/06)	50
Almeno un'operazione di recupero R diversa da R13 e/o almeno un'operazione di smaltimento D diversa da D15 (D.lgs. 152/06)	100
Operazione R13 e/o D15 e almeno un'operazione di recupero R diversa da R13 e/o almeno un'operazione di smaltimento D diversa da D15 (D.lgs. 152/06)	150

5) Determinazione dell'indice FC

L'indice FC si calcola come segue:

FC = Pre + Proa + Prop + Sec

dove:
Pre= è il fattore che tiene conto delle misure di prevenzione adottate:
Proa = è il fattore che tiene conto delle misure di protezione attiva;
Prop = $\int i$ = è la sommatoria delle singole misure di protezione passiva adottate;
Sec =$\int Seci$ = è la sommatoria delle singole misure di security adottate.

Il punteggio del fattore Pre si determina come da tabella seguente:

Misure di prevenzione	Punteggio
Adempimenti di cui al Dlgs 81/08	50
Adempimenti di cui al Dlgs 81/08; Piano per il mantenimento del livello di sicurezza antincendio*	100
Adempimenti di cui al Dlgs 81/08; Piano per il mantenimento del livello di sicurezza antincendio*; Centro di gestione dell'emergenza in compartimento antincendio dedicato con accesso dall'esterno	150
Adempimenti di cui al Dlgs 81/08; Piano per il mantenimento del livello di sicurezza antincendio*; Centro di gestione dell'emergenza in compartimento antincendio dedicato con accesso dall'esterno e presidiato H24	175

* per tale misura, un utile riferimento è il punto S.5.7.2 del codice di prevenzione incendi di cui al DM 18/10/2019.

Il punteggio del fattore Proa si determina come da tabella seguente:

Misure di protezione attiva	**Punteggio**
Protezione di base con estintori	25
Protezione di base con estintori; Rete idranti interna conforme alla regola dell'arte	50
Protezione di base con estintori; Rete idranti interna ed esterna conforme alla regola dell'arte	100
Protezione di base con estintori; Rete idranti interna conforme alla regola dell'arte; Impianto automatico conforme alla regola dell'arte esteso a porzioni di attività (es. solo alcune aree operative al chiuso o porzioni di aree operative al chiuso)	125
Protezione di base con estintori; Rete idranti interna ed esterna conforme alla regola dell'arte; Impianto automatico conforme alla regola dell'arte esteso a porzioni di attività (es. solo alcune aree operative al chiuso o porzioni di aree operative al chiuso)	150
Protezione di base con estintori; Rete idranti interna conforme alla regola dell'arte; Impianto automatico conforme alla regola dell'arte esteso a tutte le aree operative al chiuso	175
Protezione di base con estintori; Rete idranti interna ed esterna conforme alla regola dell'arte; Impianto automatico conforme alla regola dell'arte esteso a tutte le aree operative al chiuso	200

Qualora in porzioni di attività al chiuso (es. solo alcune aree operative o porzioni di aree operative) sia presente un impianto IRAI (impianto di rivelazione ed allarme incendi) conforme alla regola dell'arte si potrà sommare un punteggio pari a 15 al punteggio di riferimento; se il predetto impianto è presente in tutte le aree operative al chiuso si potrà aggiungere un punteggio pari a 30 alle singole voci di pertinenza.

Il punteggio del fattore Prop si determina come sommatoria dei punteggi, di cui alla tabella seguente, applicabili ai casi di specie:

Misure di protezione passiva	**Punteggio**
Compartimentazione tra aree operative al chiuso	100
Distanze di separazione tra aree operative all'aperto almeno pari a 20 metri o aree operative all'aperto separate con muri tagliafuoco con caratteristiche di resistenza al fuoco congruenti con il carico di incendio specifico qf	100
Bacini di contenimento nelle aree di stoccaggio dei rifiuti liquidi	50
Vasche di raccolta delle acque di spegnimento	30

Il punteggio del fattore Sec si determina come sommatoria dei punteggi, di cui alla tabella seguente, applicabili ai casi di specie:

Misure di Security	**Punteggio**
Recinzione in muro continuo o con inferriata di altezza almeno pari a 2,5 metri	10
Videosorveglianza perimetrale	15
Sistema di controllo degli accessi	20
Sistema di controllo degli accessi collegato a personale di reperibilità	25

6) Determinazione dell'indice FD

Il valore dell'indice FD è dato dalla sommatoria dei singoli fattori FD_i, di cui alla tabella seguente, applicabili ai casi di specie:

Fattori FD_i	**Punteggio**
Impianto posto all'interno di aree del PRG di cat. A, B o C	50
Impianto situato a meno di 300 metri da aree del PRG di cat. F	30
Impianto situato a meno di 300 metri da aree del PRG di cat. E	25
Impianto situato a meno di 500 metri da pozzi, corsi e specchi d'acqua	20
Impianto situato a meno di 200 metri da autostrade	20
Impianto situato a meno di 10 chilometri da aeroporti	20

Ai fini della valutazione dei limiti di cui alla tabella precedente, si dovrà considerare la minima distanza tra il confine dell'area su cui insiste l'impianto di stoccaggio e/o trattamento dei rifiuti ed il confine dell'area di pertinenza del bersaglio sensibile o l'estremità dell'elemento rilevante (es. corso d'acqua, autostrada, ecc.).

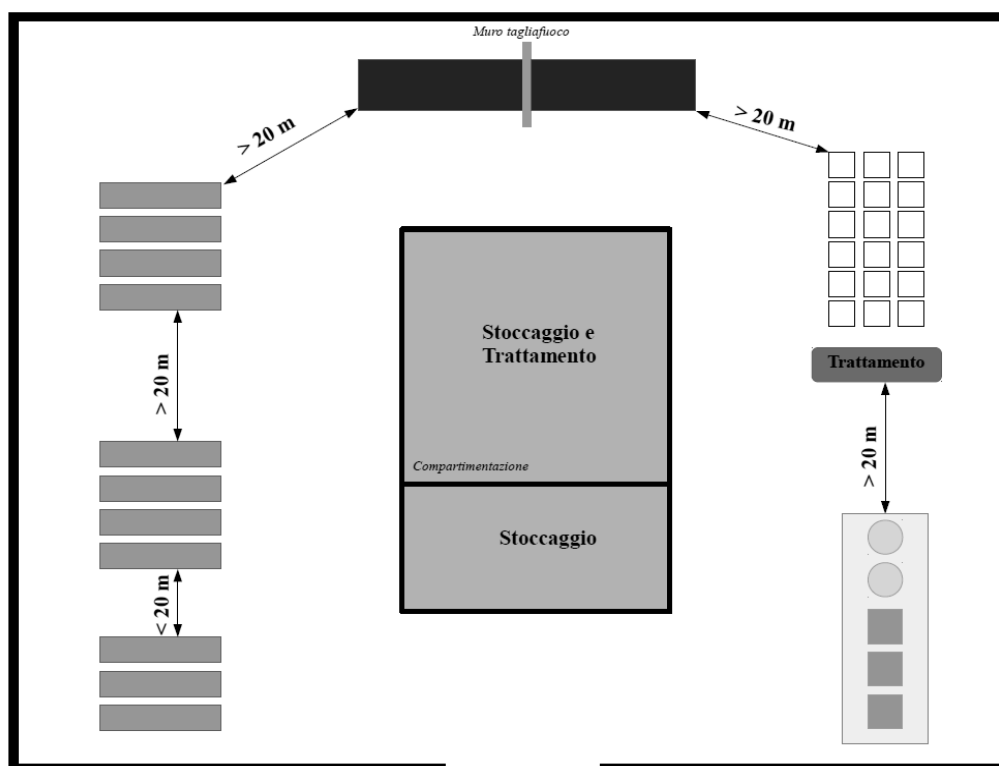



Fig. 1 - Esempio di un impianto di stoccaggio e trattamento rifiuti

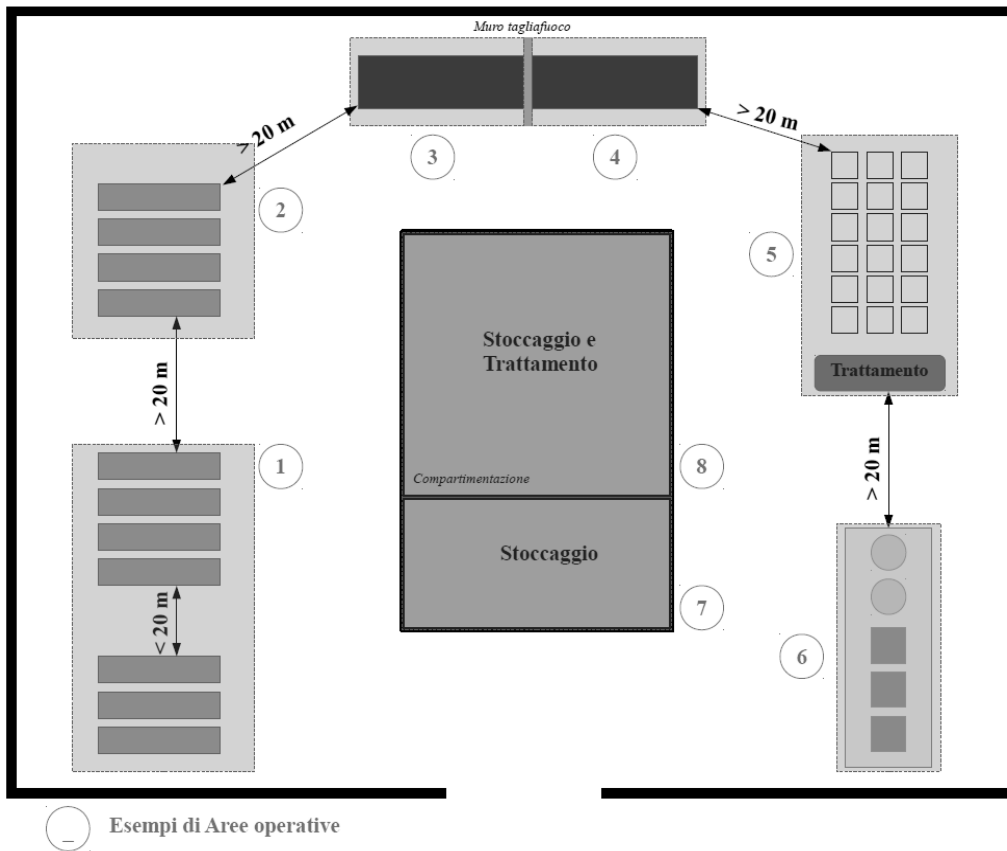



Fig. 2 - Esempio di un impianto di stoccaggio e trattamento rifiuti con aree operative

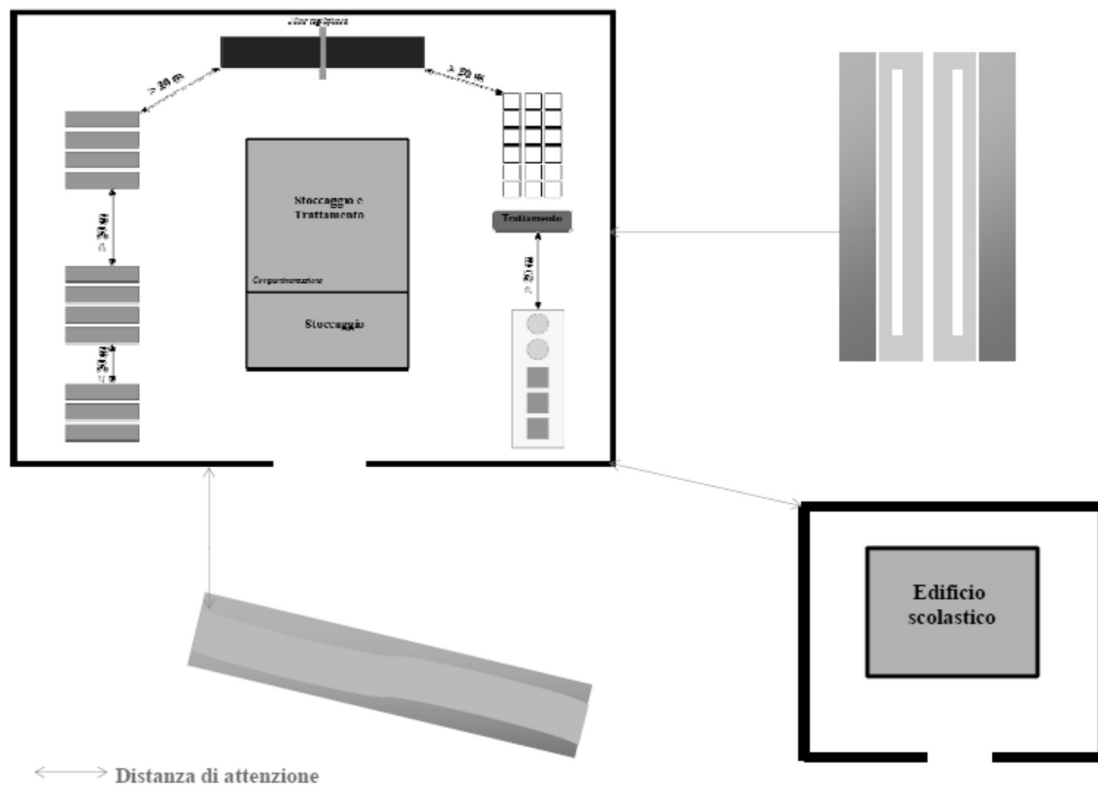
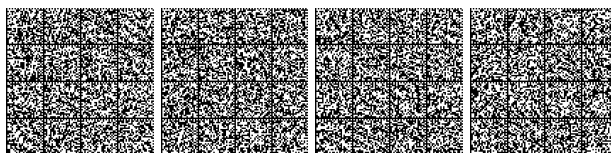
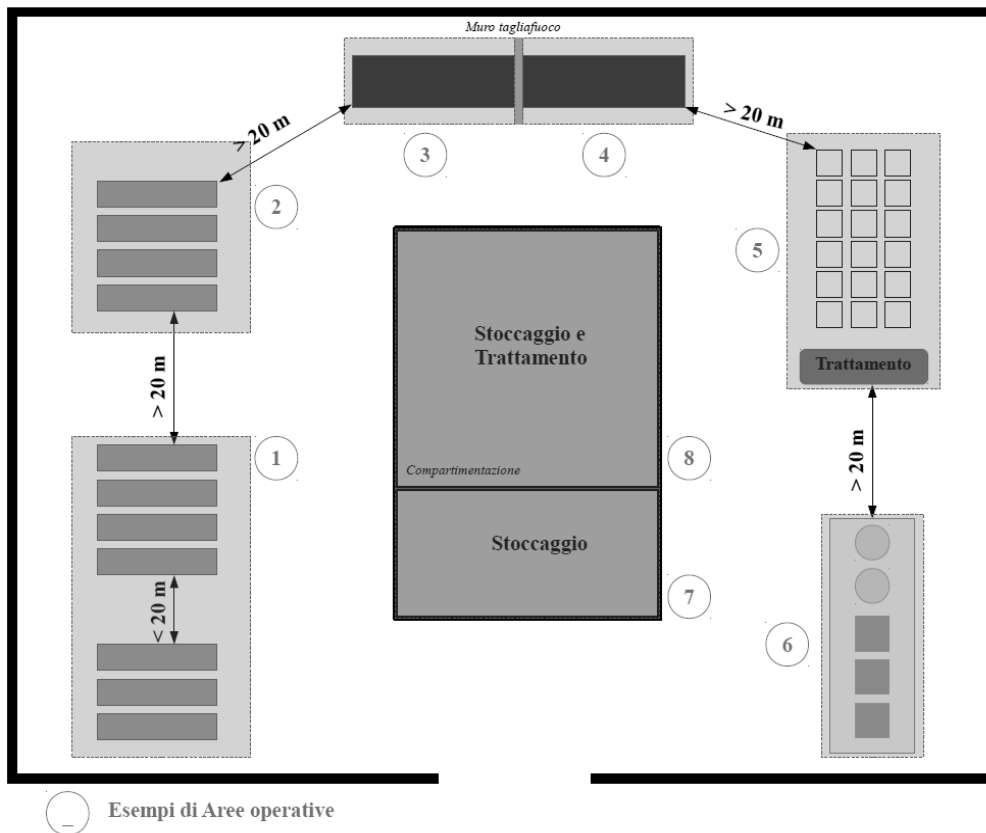



Fig. 3 - Esempio di distanza di attenzione

METODO AD INDICI - ESEMPIO NUMERICO

Muro tagliafuoco
> 20 m
> 20 m
3
4
2
5
Stoccaggio e Trattamento
Trattamento
> 20 m
> 20 m
1
8
Compartimentazione
Stoccaggio
< 20 m
7
6
Esempi di Aree operative

A titolo puramente esemplificativo e non esaustivo, viene sviluppato un esempio applicativo del metodo ad indici riferito allo schema d'impianto sopra riportato.

Individuato il numero di aree operative dell'impianto, secondo i criteri già illustrati, al fine di procedere per ciascuna di esse al calcolo del fattore P_{ri} ovvero del carico di incendio specifico qf dell'area operativa *i*-esima come di seguito indicato:

[1]

$$q_f = \frac{\sum_{i=1}^{n} g_i \cdot H_i \cdot m_i \cdot \psi_i}{A} \quad [\mathrm{MJ/m^2}]$$

vengono elencati, per ogni area operativa, la *classe merceologica* dei rifiuti presenti e per ciascuna classe individuati i parametri:

g_i = massa dell'*i*-esimo materiale combustibile [kg]
H_i = potere calorifico inferiore dell'*i*-esimo materiale combustibile [MJ/kg]
m_i = fattore di partecipazione alla combustione dell'*i*-esimo materiale combustibile pari a 0,80 per il legno e altri materiali di natura cellulosica e 1,00 per tutti gli altri materiali combustibili
ψ_i = fattore di limitazione della partecipazione alla combustione dell'*i*-esimo materiale combustibile pari a 0 per i materiali contenuti in contenitori appositamente progettati per resistere al fuoco; 0,85 per i materiali contenuti in contenitori non combustibili e non appositamente progettati per resistere al fuoco; 1 in tutti gli altri casi.

Inoltre per ciascuna area operativa viene indicata la superficie lorda in pianta dell'area operativa [A] (al chiuso) ovvero superficie occupata dall'area operativa (all'aperto), considerando il materiale uniformemente distribuito [m^2].

<u>Area operativa n.1</u> - stoccaggio all'aperto, incluso quello sotto tettoia o delimitato da elementi finalizzati alla protezione dagli agenti atmosferici.

All'interno di quest'area operativa, risultano stoccati n.7 cumuli di rifiuti, ciascuno di differente classe merceologica come indicato nella tabella n.1. I cumuli risultano organizzati all'interno di cassoni metallici non combustibili e non appositamente progettati per resistere al fuoco.

Area operativa n.1 – Superficie 20 x 50 = 1.000 m^2					
n.	Classe merceologica	gi [kg]	Hi [MJ/kg]*	mi	Ψi
1	Carta	40.000	12,7	0,80	0,85
2	Cartone	40.000	17,0	0,80	0,85
3	Legno	60.000	18,0	0,80	0,85
4	Plastica	60.000	28,3	1	0,85
5	Pneumatici	70.000	26,0	1	0,85
6	Metalli	50.000	0	1	0,85
7	Inerti	50.000	0	1	0,85

*Potere calorifico inferiore dell'i-esimo rifiuto combustibile. I valori di Hi possono essere determinati per via sperimentale in accordo con la UNI EN ISO 1716, dedotti dal prospetto E3 della UNI EN 1991-1-2, oppure essere mutuati dalla letteratura tecnica.

Applicando la [1] si ottiene:

q_{f1} = [(40.000 · 12,7 · 0,80 · 0,85) + (40.000 · 17,0 · 0,80 · 0,85) + (60.000 · 18,0 · 0,80 · 0,85) + (60.000 · 28,3 · 1 · 0,85) + (70.000 · 26,0 · 1 · 0,85)]/1.000 = 4.590,34 [MJ/m^2] > 1.200 MJ/m^2

Atteso che dalla prima area operativa si ottiene un carico d'incendio specifico maggiore di 1.200 MJ/m^2 è superfluo procedere al calcolo dei q_{fi} relativi alle altre aree operative poiché in ogni caso, per la determinazione dell'indice di rischio connesso allo stoccaggio dei rifiuti [P_r] dell'impianto bisognerà assumere il valore massimo tra i q_{fi}.

P_r = 1.500 per q_f > 1.200 MJ/m^2.

Tuttavia, al fine di fornire ulteriori esempi applicativi relativi al calcolo del potere calorifico inferiore di un'area operativa, si determina il q_f per l'area operativa al chiuso n.8, nell'ipotesi che all'interno della stessa via sia stoccaggio e trattamento di rifiuti solidi urbani.

<u>Area operativa n.8</u> - zona con stoccaggio e lavorazione/trattamento al chiuso di rifiuti solidi urbani RSU per il recupero dei prodotti che servono a ridurre l'inquinamento R7, ed il recupero dei metalli e dei composti metallici R4

Si ipotizza che all'interno dell'area operativa n.8, sia presente un quantitativo pari a circa 100 ton. di rifiuti solidi urbani indifferenziati, aventi la seguente composizione merceologica:

Classe merceologica	**%**
1.Organico da cucina	30
2.Sfalci e potature	8
3.Metalli vari	3,5
4.Vetro e inerti	4,3
5.Plastica	23,5
6.Legno	2
7.Carta	12
8.Cartone	3,70
9.Pannolini	4
10.Tessili	6
11.RUP (rifiuti urbani pericolosi)	1
12.RAEE (rifiuti apparecchiature elettroniche)	2
	100

Area operativa n.8 – Superficie 40 x 60 = 2.400 m^2					
n.	Classe merceologica	gi [kg]	Hi [MJ/kg]*	mi	Ψi
1	Organico da cucina	30.000	6,6	1	1
2	Sfalci e potature	8.000	6,1	1	1
3	Metalli vari	3.500	0	1	1
4	Vetro e inerti	4.300	0	1	1
5	Plastica	23.500	28,3	1	1
6	Legno	2.000	18,0	0,80	1
7	Carta	12.000	12,7	0,80	1
8	Cartone	3.700	17,0	0,80	1
9	Pannolini	4.000	7,2	1	1
10	Tessili	6.000	14,0	1	1
11	RUP	1.000	6,0	1	1
12	RAEE	2.000	2,4	1	1

q_{f8} = [(30.000 · 6,6 · 1 · 1) + (8.000 · 6,1 · 1 · 1) + (23.500 · 28,3 · 1 · 1) + (2.000 · 18,0 · 0,80 · 1) + (12.000 · 12,7 · 0,80 · 1) + (3.700 · 17,0 · 0,80 · 1) + (4.000 · 7,2 · 1 · 1) + (6.000 · 14,0 · 1 · 1) + (1.000 · 6,0 · 1 · 1) + (2.000 · 2,4 · 1 · 1)]/2.400 = 515,20 MJ/m^2.

In tal caso, risultando q_{f8} < 600 MJ/m^2 ⇒ P_{r8} = 500

Tuttavia, risultando P_r = Max {P_{ri}, ∀ i} il punteggio da attribuire al fattore P_r resta invariati e pari a 1.500

Determinazione dell'indice P_t

Nell'impianto sono svolte operazioni di recupero R diversa da R13 e/o almeno un'operazione di smaltimento D diversa da D15 (D.lgs. 152/06), pertanto:

P_t = 100

Determinazione fattore di credito relativo alle misure di mitigazione del rischio [FC]

L'indice FC si calcola come segue:

FC = Pre + Proa + Prop + Sec

dove:
Pre= è il fattore che tiene conto delle misure di prevenzione adottate:
Proa = è il fattore che tiene conto delle misure di protezione attiva;
Prop = $\int i$ = è la sommatoria delle singole misure di protezione passiva adottate;
Sec =$\int Seci$ = è la sommatoria delle singole misure di *security* adottate.

Calcolo del punteggio del fattore Pre

Nell'impianto sono rispettati gli adempimenti di cui al D.Lgs. 81/08 ed è presente un piano per il mantenimento del livello di sicurezza antincendio nonché un centro di gestione dell'emergenza in compartimento antincendio dedicato con accesso dall'esterno.

Pre = 150

Calcolo del punteggio del fattore Proa

Nell'impianto risultano presenti le seguenti misure di protezione attiva:
- Protezione di base con estintori;
- Rete idranti interna ed esterna conforme alla regola dell'arte

Proa = 100

Calcolo del punteggio del fattore Prop

Nell'impianto risultano presenti le seguenti misure di protezione attiva:
- Compartimentazione tra aree operative al chiuso;
- Distanze di separazione tra aree operative all'aperto almeno pari a 20 metri o aree operative all'aperto separate con muri tagliafuoco con caratteristiche di resistenza al fuoco congruenti con il carico di incendio specifico qf;
- Bacini di contenimento nelle aree di stoccaggio dei rifiuti liquidi;
- Vasche di raccolta delle acque di spegnimento.

Prop = 280

Calcolo del punteggio del fattore Sec

Nell'impianto risultano presenti le seguenti misure di security:

- Recinzione in muro continuo o con inferriata di altezza almeno pari a 2,5 metri;
- Videosorveglianza perimetrale;
- Sistema di controllo degli accessi;
- Sistema di controllo degli accessi collegato a personale di reperibilità.

Sec = 70

Determinazione del fattore di debito che tiene conto della pericolosità per l'uomo e l'ambiente sull'area esterna al deposito in conseguenza di un incendio [FD]

L'impianto in questione è situato a meno di 300 metri da aree del PRG di cat. E

FD = 25

Calcolo dell'indice di rischio IR

$$IR = P_r + P_t - FC + FD = 1.500 + 100 - (150 + 100 + 280 + 70) + 25 = 1.025$$

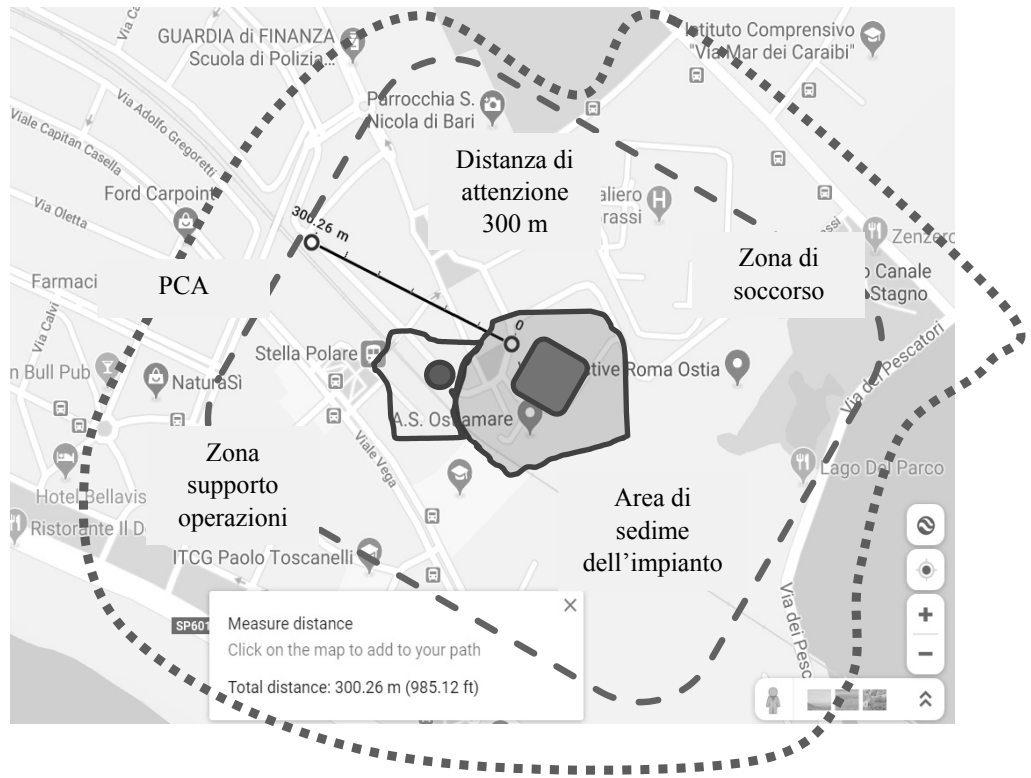
L'impianto è classificabile a **rischio medio** poiché IR $\in$ [701 ÷ 1.100] $\Rightarrow$ $D_{attenzione}$ **= 300 m**

Al fine di rappresentare l'area limitrofa all'impianto individuata dalla distanza di attenzione, si riporta di seguito uno schematico stralcio planimetrico. Nello schema è riportata l'area di sedime dell'impianto di trattamento di rifiuti, un ipotetico contesto urbanistico e paesaggistico nel quale l'impianto è inserito nonché la fascia di territorio immediatamente adiacente all'impianto ricompresa all'interno della distanza di attenzione calcolata.

Al fine inoltre di rappresentare il concetto espresso nell'ambito della definizione di zona di pianificazione per l'emergenza esterna, nella seguente rappresentazione grafica è anche riportata, l'indicazione dell'ipotetico perimetro della *zona di pianificazione circostante l'impianto, definita in funzione delle specifiche azioni di intervento e soccorso dei diversi enti e strutture coinvolti nell'attuazione del PEE e comunque di larghezza almeno pari alla distanza di attenzione calcolata a partire dal confine dell'impianto stesso*.

La zona di pianificazione è stata assunta, nel caso in esame, volutamente più ampia di quella definita dalla distanza di attenzione al fine di ricomprendere bersagli sensibili quali scuole, ospedali e corsi d'acqua, prossimi all'impianto ma comunque a distanza maggiore di quella di attenzione, nonché per ricomprendere al suo interno assi viari di comunicazione che risultano importanti per la perimetrazione e gestione della viabilità generale dell'area circostante al teatro delle operazioni (FF.O. e Polizie Locali).

Considerando che la definizione della *zona di soccorso* è strettamente connessa alla evoluzione dello scenario di evento, il posizionamento del PCA e la definizione della *zona di supporto alle operazioni*, può variare sulla base di quanto disposto dal DTS: si riporta pertanto di seguito uno schema operativo puramente indicativo dello svolgimento delle operazioni di soccorso.

Perimetro della zona di pianificazione

CHECK-LIST

N. Area Operativa	Ubicazione [aperto/chiuso]	Classificazione secondo metodo [da 1 a 6]	Descrizione	Superficie [m^2]	P_{ri} [MJ/m^2]

Valori	Punteggio	P_r
$q_f < 600$ MJ/m^2	500	
$600 \leq q_f \leq 1200$ MJ/m^2	1.000	
$q_f > 1200$ MJ/m^2	1.500	

Tipologia	Presente [Sì/No]	Punteggio	P_t
Centri di raccolta (DM 8/4/2008 e ss.mm.ii.)		0	
Operazione R13 e/o D15 (Dlgs 152/06)		50	
Almeno un'operazione di recupero R diversa da R13 e/o almeno un'operazione di smaltimento D diversa da D15 (Dlgs 152/06)		100	
Operazione R13 e/o D15 e almeno un'operazione di recupero R diversa da R13 e/o almeno un'operazione di smaltimento D diversa da D15 (Dlgs 152/06)		150	

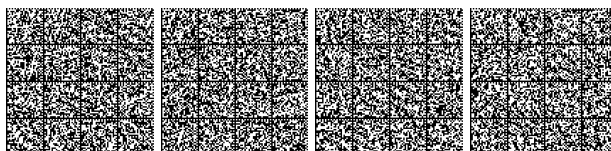
Misure	Presente [Sì/No]	Punteggio	Pre
Adempimenti di cui al Dlgs 81/08		50	
Adempimenti di cui al Dlgs 81/08; Piano per il mantenimento del livello di sicurezza antincendio		100	
Adempimenti di cui al Dlgs 81/08; Piano per il mantenimento del livello di sicurezza antincendio; Centro di gestione dell'emergenza in compartimento antincendio dedicato con accesso dall'esterno		150	
Adempimenti di cui al Dlgs 81/08; Piano per il mantenimento del livello di sicurezza antincendio; Centro di gestione dell'emergenza in compartimento antincendio dedicato con accesso dall'esterno e presidiato H24		175	

Misure	**Presente [Sì/No]**	**Punteggio**	**Proa**
Protezione di base con estintori		25	
Protezione di base con estintori; Rete idranti interna conforme alla regola dell'arte		50	
Protezione di base con estintori; Rete idranti interna ed esterna conforme alla regola dell'arte		100	
Protezione di base con estintori; Rete idranti interna conforme alla regola dell'arte; Impianto automatico conforme alla regola dell'arte esteso a porzioni di attività (es. solo alcune aree operative al chiuso o porzioni di aree operative al chiuso)		125	
Protezione di base con estintori; Rete idranti interna ed esterna conforme alla regola dell'arte; Impianto automatico conforme alla regola dell'arte esteso a porzioni di attività (es. solo alcune aree operative al chiuso o porzioni di aree operative al chiuso)		150	
Protezione di base con estintori; Rete idranti interna conforme alla regola dell'arte; Impianto automatico conforme alla regola dell'arte esteso a tutte le aree operative al chiuso		175	
Protezione di base con estintori; Rete idranti interna ed esterna conforme alla regola dell'arte; Impianto automatico conforme alla regola dell'arte esteso a tutte le aree operative al chiuso		200	
Impianto IRAI		15/30	

Misure	**Presente [Sì/No]**	**Punteggio**	**Prop**
Compartimentazione tra aree operative al chiuso		100	
Distanze di separazione tra aree operative all'aperto almeno pari a 20 metri o aree operative all'aperto separate con muri tagliafuoco con caratteristiche di resistenza al fuoco congruenti con il carico di incendio specifico qf		100	
Bacini di contenimento nelle aree di stoccaggio dei rifiuti liquidi		50	
Vasche di raccolta delle acque di spegnimento		30	

Misure	**Presente [Sì/No]**	**Punteggio**	**Sec**
Recinzione in muro continuo o con inferriata di altezza almeno pari a 2,5 metri		10	
Videosorveglianza perimetrale		15	
Sistema di controllo degli accessi		20	
Sistema di controllo degli accessi collegato a personale di reperibilità		25	

Fattore FD_i	**Presente [Sì/No]**	**Punteggio**	**FD**
Impianto posto all'interno di aree del PRG di cat. A, B o C		50	
Impianto situato a meno di 300 metri da aree del PRG di cat. F		30	
Impianto situato a meno di 300 metri da aree del PRG di cat. E		25	
Impianto situato a meno di 500 metri da pozzi, corsi e specchi d'acqua		20	
Impianto situato a meno di 200 metri da autostrade		20	
Impianto situato a meno di 10 chilometri da aeroporti		20	

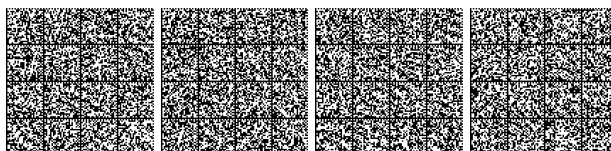
Indice/Fattore	**Valore**	**IR**
$\mathbf{P_r}$		
$\mathbf{P_t}$		
FC		
FD		

C – Scheda dati ed allegati per l'applicazione del PEE

Per l'applicazione del PEE è necessario disporre dei seguenti dati relativi al singolo impianto operativo sul territorio di riferimento.

- All. C.1 - modello scheda segnalazione evento incidentale del gestore
- All. C.2 modulo di dichiarazione ai sensi del d.p.r. 28 dicembre 2000 n. 445 sulle informazioni relative all'impianto, ai sensi dell'art. 26, c. 4 del decreto-legge 4 ottobre 2018
- All. C.3 – scheda dati della prefettura per la gestione del PEE

Gli allegati C.1 e C.2 sono di competenza del Gestore, anche attraverso la trasmissione al Prefetto competente per territorio del Modulo di dichiarazione reso ai sensi del D.P.R. 28 Dicembre 2000, n. 445, debitamente compilato e sottoscritto, unitamente agli allegati anche planimetrici ivi indicati; ove necessario per la compiuta compilazione del modulo, il gestore può avvalendosi delle informazioni reperibili nei presso i competenti uffici comunali.

L'allegato C.3 è di competenza del Prefetto e va definito in fase di redazione del PEE.

Altri allegati, potranno essere costituiti dalla planimetria delle aree logistiche per l'emergenza (PCA, Area di ammassamento soccorritori e risorse, area di attesa popolazione evacuata, eventuali cancelli). Anche tali allegati vanno elaborati in fase di redazione del PEE.

All. C.1

SCHEDA DI SEGNALAZIONE (anche TELEFONICA) DELL'EVENTO DA PARTE DEL GESTORE DELL'IMPIANTO DI STOCCAGGIO E TRATTAMENTO RIFIUTI

Stabilimento /Impianto ________________________ Ubicazione __________________________

COMUNICAZIONE DI: PREALLARME ☐ ALLARME/EMERGENZA ☐

PER UN EVENTO INCIDENTALE VISIBILE E/O RUMOROSO VERSO L'ESTERNO SENZA/CON POTENZIALE EVOLUZIONE

	ENTE/STRUTTURA (nel seguente ordine di priorità)	Tel/Fax	PEC / MAIL
1	Numero unico emergenza (es. 112)		
2	Prefettura di ………………..		
3	Comune di …………………		
4	Comando VV.F. di ……………..........................		
5	Questura di ………………..		
6	ARPA ……………………..		
7	ASL ………………………		

Si comunica che in data………………………….., alle ore………….., nell'impianto…………………………………………………………………………… sito in ……………………………………………………………………………………………………….. …………… autorizzato a ……………………………………………………………………..………… come da atto (indicare rif.to autorizzativo) ……………………………………………………………......

Si è verificato il seguente evento incidentale:

- ☐ INCENDIO
- ☐ ESPLOSIONE – EMISSIONE IN AMBIENTE DI LAVORO
- ☐ EMISSIONE INCONTROLLATA DA CAMINO
- ☐ CONTAMINAZIONE DEL SUOLO
- ☐ CONTAMINAZIONE DI ACQUA
- ☐ ALTRO …………………………………….

SENZA ☐ CON ☐ POSSIBILE PEGGIORAMENTO DELLE CONDIZIONI DI SICUREZZA ANCHE ALL'ESTERNO

CONDIZIONI METEO: VENTO DA…………………………VELOCITA'…………………………......…

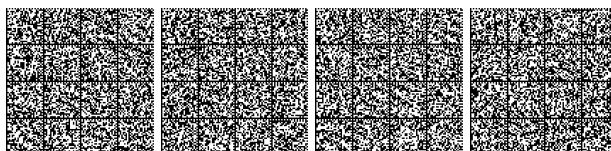
RIFIUTI e SOSTANZE COINVOLTE NELL'EVENTO:...

……...

RESPONSABILE DI TURNO:……………………………………………………………………………....

TELEFONO N. ……………………………………………FAX…………………………………………....

È STATO ATTIVATO IL PIANO DI EMERGENZA INTERNA.

IL GESTORE

All. C.2

MODULO DI DICHIARAZIONE ai sensi del D.P.R. 28 dicembre 2000 n. 445
sulle informazioni relative all'impianto, ai sensi dell'art. 26, c. 4 del decreto-legge 4 ottobre 2018
(da sottoscrivere da parte del gestore)
Il sottoscritto

Cognome ……….

Nome ……

nato a ………………………………………………………………………………. Provincia ………………….

Stato ……

cittadinanza italiana ovvero ………………………………………………………………………………………..

C.F. ………...

residente nel Comune di ………………………………………………………………………………………….

CAP …………………… via/piazza ……………………………………………………………. n. …..…………

in qualità di ……………………………………………………….. (legale rappresentante/amministratore o altro) dell'impresa ………………………………………………………………………….(denominazione o ragione sociale)

con sede legale …….………………………………………………………………………………………………

CF / P.IVA………………………………Numero REA …………………… Cod. ATECO ……………………...

che gestisce l'impianto sito in via ……………………………………………………………………………..

loc.tà ……………………………………………… Comune ……………………………..... Prov (………….)

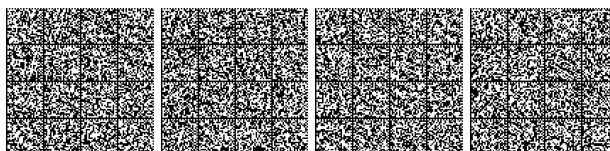
dichiara, ai sensi dell'art. 46 e 47 del D.P.R. 28 dicembre 2000 n. 445, sotto la propria personale responsabilità le seguenti informazioni relative all'impianto

INQUADRAMENTO AREA LOCALIZZATIVA DELL'IMPIANTO				
Coordinate Gauss - Boaga	X=		Y=	
Coordinate geografiche	Latitudine:		Longitudine:	
Identificazione catastale	Foglio:		Mappale:	
Estensione totale area (m^2):			di cui coperta:	
Indirizzo	Via/località:	n.	Comune	
Elenco recettori sensibili (scuole, case di cura, centri anziani ospedali) ovvero luoghi ad elevata densità di affollamento, strade principali, autostrade e ferrovie entro la distanza di attenzione	Descrizione		Distanza e posizione rispetto all'impianto	
Altri impianti e strutture produttive entro la distanza di attenzione				

INQUADRAMENTO IMPIANTO [1] SI NO

Centro di raccolta ☐ ☐

Operazione R13 e/o D15 (Dlgs 152/06) ☐ ☐

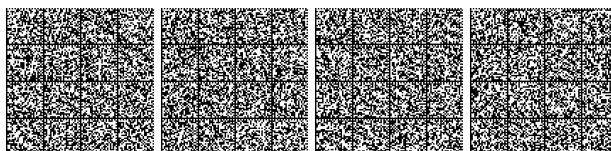
1 Barrare le voci che si riferiscono all'impianto

Almeno un’operazione di recupero R diversa da R13 e/o almeno un’operazione di smaltimento D diversa da D15 (Dlgs 152/06)	☐	☐
Operazione R13 e/o D15 e almeno un’operazione di recupero R diversa da R13 e/o almeno un’operazione di smaltimento D diversa da D15 (Dlgs 152/06)	☐	☐

TIPOLOGIA DI IMPIANTO						
Smaltimento	Discarica	Discarica	Inerti	D1	☐	
			Non pericolosi	D1	☐	
			Pericolosi	D1	☐	
Recupero - Smaltimento	Stoccaggio	Stoccaggio	Deposito preliminare	D15	☐	
			Messa in riserva	R13	☐	
	Selezione	Meccanico	Accorpamento/riconfezionamento	R12	☐	
				D14	☐	
			Selezione, cernita, riduzione volumetrica	R12	☐	
				D13	☐	
			Rottamazione	R12	☐	
			Frantumazione	R12	☐	
	Recupero			R4	☐	
			Recupero carta	R3	☐	
			Recupero legno	R3	☐	
			Recupero plastica	R3	☐	
			Recupero pneumatici	R3	☐	
			Recupero metalli	R4	☐	
			Recupero inerti	Re	☐	
			Recupero vetro	R5	☐	
			Recupero tessili	R3	☐	
		Termico	Fusione metalli	R4	☐	
			Utilizzo in cementifici	R5	☐	
		Industriale	Industria dei metalli	R4	☐	
				R5	☐	
			Industria della carta, del vetro, del legno, della plastica, della gomma, tessile	R3	☐	
				R5	☐	
			Industria delle costruzioni, edilizia	R3	☐	
				R5	☐	
			,	R3	☐	

			Industria chimica	R4	☐	
				R5	☐	
		Energetico	Biogas da digestione anaerobica o da discarica	R1	☐	
			Gas di sintesi	R1	☐	
			Altro ………………….	R1	☐	
		Ambientale	Recupero morfologico-ambientale	R10	☐	
			Spandimento fanghi	R10	☐	
		Infrastrutturale	Rilevati e sottofondi stradali	R5	☐	
		Chimico Fisico Biologico	Rigenerazione/recupero solventi	R2	☐	
			Rigenerazione degli acidi e delle basi	R6	☐	
			Recupero acque di falda	R5	☐	
			Recupero dei prodotti che servono a captare gli inquinanti	R7	☐	
			Recupero dei prodotti provenienti dai catalizzatori	R8	☐	
			Rigenerazione o altri impieghi degli oli	R9	☐	
			Produzione di guidi sintesi da pirolisi e gassificazione	R3	☐	
			Produzione fertilizzanti	R3	☐	
	Trattamento Chimico- Fisico e Biologico		Trattamento fanghi	R3	☐	
			Trattamento rifiuti liquidi	R3	☐	
				R12	☐	
				D8	☐	
				D9	☐	
				D13	☐	
			Sterilizzazione	D9	☐	
			Inertizzazione	R12	☐	
				D9	☐	
		Miscelazione	Miscelazione non in deroga	D13	☐	
				R12	☐	
			Miscelazione in deroga	D9	☐	
				R12	☐	
			Compostaggio ACM	R3	☐	

<table>
<tr><td rowspan="7"></td><td rowspan="7" colspan="2">Meccanico-Biologico</td><td>Compostaggio ACV</td><td>R3</td><td>☐</td><td></td></tr>
<tr><td>Digestione anaerobica</td><td>R3</td><td>☐</td><td></td></tr>
<tr><td>Produzione di CSS</td><td>R3</td><td>☐</td><td></td></tr>
<tr><td rowspan="2">Produzione biostabilizzato</td><td>D8</td><td>☐</td><td></td></tr>
<tr><td>R3</td><td>☐</td><td></td></tr>
<tr><td rowspan="2">Separazione secco-umido</td><td>R12</td><td>☐</td><td></td></tr>
<tr><td>D13</td><td>☐</td><td></td></tr>
<tr><td rowspan="7">Trattamento Raee</td><td rowspan="7">Trattamento Raee</td><td rowspan="7">Trattamento Raee</td><td>Deposito preliminare RAEE</td><td>D15</td><td>☐</td><td></td></tr>
<tr><td>Messa in riserva RAEE</td><td>R13</td><td>☐</td><td></td></tr>
<tr><td rowspan="2">Messa in sicurezza e selezione RAEE</td><td>R12</td><td>☐</td><td></td></tr>
<tr><td>D13</td><td>☐</td><td></td></tr>
<tr><td rowspan="3">Recupero RAEE</td><td>R3</td><td>☐</td><td></td></tr>
<tr><td>R4</td><td>☐</td><td></td></tr>
<tr><td>R5</td><td>☐</td><td></td></tr>
<tr><td rowspan="4" colspan="2">Trattamento veicoli fuori uso Autodemolizione, Rottamazione e Frantumazione</td><td rowspan="2">Autodemolizione</td><td>Autodemolizione</td><td>R12</td><td>☐</td><td></td></tr>
<tr><td>Autorottamazione</td><td>R12</td><td>☐</td><td></td></tr>
<tr><td rowspan="2">Frantumazione</td><td rowspan="2">Frantumazione veicoli fuori uso</td><td>R12</td><td>☐</td><td></td></tr>
<tr><td>R4</td><td>☐</td><td></td></tr>
<tr><td rowspan="5">Incenerimento - Coincenerimento</td><td rowspan="4">Inceneritore</td><td rowspan="4">Incenerimento</td><td>Incenerimento</td><td>D10</td><td>☐</td><td></td></tr>
<tr><td>Incenerimento con recupero di energia</td><td>R1</td><td>☐</td><td></td></tr>
<tr><td>Gassificazione</td><td>R1</td><td>☐</td><td></td></tr>
<tr><td>Pirolisi</td><td>R1</td><td>☐</td><td></td></tr>
<tr><td>Coinceneritore</td><td>Coincenerimento</td><td>Coincenerimento</td><td>R1</td><td>☐</td><td></td></tr>
<tr><td>Altro</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td>☐</td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
</table>

DATI GENERALI DELL'IMPIANTO	
Estremi titolo autorizzativo:	Ente di rilascio:
Potenzialità nominale dell'impianto (Mg/h):	Potenzialità autorizzata (Mg/h):
Potenzialità nominale dell'impianto (Mg/giorno):	Potenzialità autorizzata (Mg/giorno):
Numero di ore giornaliere di funzionamento [22]:	Numero di giorni di funzionamento in un anno:
Numero linee di trattamento:	Potenzialità richiesta (Mg/anno):

2 Se il funzionamento dell'impianto è discontinuo (modalità batch) indicare la durata del ciclo e numero cicli/giorno

DESCRIZIONE SINTETICA DELLE SEZIONI DELL'IMPIANTO	
Uffici	□
Pesa	□
Area di conferimento e accettazione	□
Stoccaggio dei rifiuti in ingresso	□
Area di deposito dei materiali recuperati o prodotti	□
Stoccaggio dei rifiuti prodotti (compreso il percolato)	□
Linea di trattamento delle emissioni gassose	□
Linea di trattamento delle acque	□
Linea di trattamento del biogas	□
Recinzione	□
Barriera arborea	□
Viabilità	□
Aree di servizio (spogliatoio, mensa, ecc.)	□
CLASSIFICAZIONE DEI RIFIUTI GESTITI	
Urbani non pericolosi	□
Urbani pericolosi	□
Speciali non pericolosi	□
Speciali pericolosi	□
Inerti	□

IDENTIFICAZIONE DEI RIFIUTI GESTITI						
C.E.R.	Descrizione	Caratteristiche merceologiche	Operazione di recupero / smaltimento	Quantità massima giornaliera [Mg/giorno]	Quantità massima annua [Mg/anno]	Caratteristiche di pericolo

CARATTERISTICHE DI PERICOLO DEI RIFIUTI GESTITI
HP1 “Esplosivo”: rifiuto che può, per reazione chimica, sviluppare gas a una temperatura, una pressione e una velocità tali da causare danni nell'area circostante. Sono inclusi i rifiuti pirotecnici, i rifiuti di perossidi organici esplosivi e i rifiuti autoreattivi esplosivi;
HP2 “Comburente”: rifiuto capace, in genere per apporto di ossigeno, di provocare o favorire la combustione di altre materie;
HP3 “Infiammabile”: - rifiuto liquido il cui punto di infiammabilità è inferiore a 60 °C oppure rifiuto di gasolio, carburanti diesel e oli da riscaldamento leggeri il cui punto di infiammabilità è superiore a 55 °C e inferiore o pari a 75 °C; - rifiuto solido e liquido piroforico infiammabile che, anche in piccole quantità, può infiammarsi in meno di cinque minuti quando entra in contatto con l'aria; - rifiuto solido facilmente infiammabile o che può provocare o favorire un incendio per sfregamento;
HP4 “Irritante”: rifiuto la cui applicazione può provocare irritazione cutanea o lesioni oculari.
HP5 “Tossico”: rifiuto che può causare tossicità specifica per organi bersaglio con un'esposizione singola o ripetuta, oppure può provocare effetti tossici acuti in seguito all'aspirazione.
HP6 "a Tossicità acuta": rifiuto che può provocare effetti tossici acuti in seguito alla somministrazione per via orale o cutanea, o in seguito
HP7 “Cancerogeno”: rifiuto che causa il cancro o ne aumenta l'incidenza.

HP8 “Corrosivo”: rifiuto la cui applicazione può provocare corrosione cutanea.
HP9 “Infettivo”: rifiuto contenente microrganismi vitali o loro tossine che sono cause note, o a ragion veduta ritenuti tali, di malattie nell'uomo o in altri organismi viventi.
HP10 “Tossico per la riproduzione”: rifiuto che ha effetti nocivi sulla funzione sessuale e sulla fertilità degli uomini e delle donne adulti,
HP11 “Mutageno”: rifiuto che può causare una mutazione, ossia una variazione permanente della quantità o della struttura del materiale genetico di una cellula;
HP12 “Liberazione di gas a tossicità acuta”: rifiuto che libera gas a tossicità acuta (Acute Tox. 1, 2 o 3) a contatto con l'acqua o con un acido.
HP13 "Sensibilizzante": rifiuto che contiene una o più sostanze note per essere all'origine di effetti di sensibilizzazione per la pelle o gli
HP14 "Ecotossico": rifiuto che presenta o può presentare rischi immediati o differiti per uno o più comparti ambientali;
HP15 rifiuto che non possiede direttamente una delle caratteristiche di pericolo summenzionate ma può manifestarla successivamente.

SEZIONE DI STOCCAGGIO DEI RIFIUTI IN INGRESSO					
C.E.R.	Descrizione del rifiuto	Modalità sistemi di stoccaggio[3]	Presidi di stoccaggio[4]	Capacità massima	
				Mg	m^3

SEZIONE DI STOCCAGGIO DEI RIFIUTI PRODOTTI						
C.E.R.	Descrizione del rifiuto	Linea di provenienza	Modalità sistemi di stoccaggio	Presidi di stoccaggio	Capacità massima	
					Mg	m^3

3 Specificare se i rifiuti vengono depositati in cumuli, cassoni, serbatoi, sili, vasche, big-bags, ecc.

4 Specificare se le aree risultano dotate di pavimentazione (cls, c.a., stabilizzato, ecc) copertura, bacino di raccolta per acque meteoriche/antincendio, barriere, ecc.

DATI SULLA SICUREZZA E PREVENZIONE INCENDI		
L'impianto è dotato di videosorveglianza	SI ☐	NO ☐
L'impianto è dotato di personale h24	SI ☐	NO ☐
L'impianto è dotato di sistemi di rilevazione ed allarme collegato alla centrale operativa delle FF.O.	SI ☐	NO ☐
L'impianto è soggetto ai controlli VV.F.	SI ☐	NO ☐
SCIA VV.F.	SI ☐	NO ☐
Sono presenti impianti di rilevazione antincendio	SI ☐	NO ☐
Quali e quanti impianti di spegnimento sono presenti		
Altro		

ADDETTI ALL'EMERGENZA		
Nominativo	Ruolo	Recapito h/24

Allega

- classificazione del rischio di incendio mediante metodo ad indici e relativa relazione tecnica, eventuali elaborati grafici e check-list a firma di tecnico abilitato iscritto all'ordine/collegio …………………………………………………..…. della provincia di ……………………. con il n. …………
- Planimetria generale dell'impianto
- Planimetria antincendio
- fotocopia del documento d'identità in corso di validità con firma visibile.

INFORMATIVA

in materia di protezione dei dati personali

Ai sensi dell'art. 13 del Regolamento (UE) 2016/679, si informa che:

Titolare. *Responsabile della protezione dei dati e Responsabile del trattamento:*

il Titolare del trattamento dei dati personali di cui alla presente informativa è la Prefettura di …………………………………., rappresentata da ………………………….., con sede in …………………………………………….. e recapito: Tel. ……………………………., PEC: ………..i

l Responsabile della protezione dei dati (RPD) è ……………………………………………………………., con recapito in …………………………………………………...…………. — Tel. ……………………………………… PEC:…………………………………;

il Responsabile del trattamento dei dati personali è ……………………………………….., con sede ………………………………………………. Tel. ……………………………………………..

Finalità del trattamento: i dati personali acquisiti saranno trattati per le finalità connesse al procedimento in oggetto, nonché per finalità di controllo collegate al procedimento medesimo nonché per finalità di pubblicità e trasparenza ai sensi delle disposizioni normative vigenti.

Modalità del trattamento e conservazione: il trattamento dei dati avviene sia su supporti cartacei sia con modalità informatiche e telematiche che consentano la memorizzazione, la gestione e la trasmissione degli stessi, comunque nel rispetto della normativa vigente in materia di sicurezza e di riservatezza; non è adottato alcun processo decisionale automatizzato, compresa la profilazione; i dati saranno conservati per il periodo di tempo necessario al conseguimento delle finalità per le quali sono raccolti e trattati e, comunque, in conformità alle norme sulla conservazione della documentazione amministrativa.

Natura del conferimento e conseguenze in caso di rifiuto: Il mancato conferimento dei dati costituisce impeditiva all'avvio e al prosieguo del procedimento.

Destinatari dei dati personali: i dati personali raccolti potranno essere comunicati ad altri enti pubblici e/o organi pubblici esclusivamente per le finalità di cui sopra in conformità alle norme di legge che disciplinano il procedimento; eventuali destinatari possono essere anche soggetti terzi nell'ambito e nei limiti dell'accesso documentale nonché diffusi nei casi previsti dalla normativa di settore.

Diritti dell'interessato: in relazione al trattamento l'interessato ha diritto di chiedere al Titolare del trattamento l'accesso ai propri dati personali, la loro rettifica o la cancellazione degli stessi, l'integrazione dei dati incompleti, la limitazione del trattamento, di opporsi in tutto in parte al loro trattamento, nonché il diritto di proporre reclamo al Garante per la Protezione dei dati personali.

Controlli: in relazione ai contenuti della presente dichiarazione l'interessato è consapevole dei controlli che potranno essere espletati ai sensi dell'art. 71 del D.P.R. 445/2000.

Luogo e data,

Timbro e Firma del tecnico

____

Il Gestore dell'impianto

____

All. C.3 SCHEDA DATI DELLA PREFETTURA PER LA GESTIONE DEL PEE

Prefettura di …………………… *Ufficio territoriale del Governo* *Piano di emergenza esterna* *Impianti di gestione rifiuti*	Scheda n.	
	Rif.to impianto	
	Data	
	Revisione/aggiornamento scheda	

DATI ANAGRAFICI DELL'IMPIANTO		
Denominazione/ragione sociale		
Ubicazione		
Principali operazioni di gestione svolte		
Modulo di Dichiarazione ai sensi del D.P.R. 28 dicembre 2000 n. 445 completo	SI ☐	NO ☐
Aggiornamento Modulo di dichiarazione	Motivazione:	Data:

DATI ANAGRAFICI PER LA GESTIONE DELLE EMERGENZE				
Indirizzo sede Comune:				
Tel:	fax:	Email:	Pec:	Altro:
Sindaco:			Tel:	
	Recapito H24			
Piano Comunale di Protezione Civile	Approvato in data ………………….		Aggiornato in data ………………….	
C.O.C. di riferimento:				
Indirizzo:				
Tel:	fax:	Email:	Pec:	Altro:
C.C.S. di riferimento:				
Indirizzo:				
Tel:	fax:	Email:	Pec:	Altro:
P.C.A. di riferimento:				
Indirizzo:				
Tel:	fax:	Email:	Pec:	Altro:

RISORSE OPERATIVE PER LA GESTIONE DELLE EMERGENZE

Organizzazioni/Associazioni volontari di protezione civile		
Ente	Indirizzo	Recapiti
Forze dell'ordine (Carabinieri, P.S. etc)		
Ente	Indirizzo	Recapiti
Strutture di soccorso sanitario		
Ente	Indirizzo	Recapiti
Altre Strutture Operative (ASL, ARPA etc)		
Ente	Indirizzo	Recapiti
Mezzi e Materiali		
Tipologia	Quantità	altro

PERSONALE DI REPERIBILITA' H24					
Nominativo	Ruolo/incarico	Recapiti telefonici			Fax ufficio
		casa	ufficio	cellulare	

SISTEMI DI ALLERTAMENTO DELLA POPOLAZIONE			
Mezzo	proprietà	ubicazione	Responsabile dell'attivazione

AREE LOGISTICHE PER LA GESTIONE DELLE EMERGENZE				
AREA:		FUNZIONE:		
Proprietà:	Indirizzo:	Recapito tel.	Estensione (mq):	Capienza (n. persone):
Presidi tecnologici dell'area (energia elettrica, acqua etc:				
AREA:		FUNZIONE:		
Proprietà:	Indirizzo:	Recapito tel.	Estensione (mq):	Capienza (n. persone):
Presidi tecnologici dell'area (energia elettrica, acqua etc:				
AREA:		FUNZIONE:		
Proprietà:	Indirizzo:	Recapito tel.	Estensione (mq):	Capienza (n. persone):
Presidi tecnologici dell'area (energia elettrica, acqua etc:				

Il Piano dovrà contenere una o più rappresentazioni cartografiche riportante l'ubicazione dell'impianto, la collocazione degli idranti comunali, l'indicazione delle aree di ammassamento dei soccorsi, il piano di viabilità ed ogni eventuale elemento sensibile, la localizzazione ipotetica del PCA e del PMA I dati cartografici sono resi disponibili preferibilmente georiferito.

D – Glossario

Allarme-emergenza	Stato di attuazione del PEE relativo ad incidenti causati da rilasci tossici e/o energetici aventi un potenziale impatto all'esterno dell'area dell'impianto, per cui si ha l'intervento di tutti i soggetti individuati nel PEE.
Area di attesa	Luoghi di primo ritrovo in sicurezza per la popolazione.
Centro coordinamento soccorsi (CCS)	Organo di coordinamento degli interventi di assistenza e soccorso istituito in Prefettura.
Centro operativo comunale (COC)	Organo comunale di cui si avvale il Sindaco per coordinare le attività di soccorso, informazione e assistenza della popolazione.
Direttore Tecnico dei Soccorsi (DTS)	Responsabile operativo appartenente al Corpo Nazionale dei VVf, come definito dalla Direttiva del Capo del Dipartimento della protezione civile del 2 maggio 2006 e dalla Direttiva PCM del 3 dicembre 2008.Esso opera anche ai sensi dell'art. 24 del dlgs 139/06.
Distanza di attenzione	La massima distanza tra il confine dell'area su cui insiste l'impianto di stoccaggio e/o trattamento dei rifiuti ed il confine dell'area di pertinenza dei bersagli sensibili o l'estremità degli elementi rilevante (es. corso d'acqua, autostrada, ecc.), per la quale l'impatto di un incendio potrebbe ritenersi non trascurabile in termini di effetti sulla salute umana e sull'ambiente e tale da richiedere provvedimenti di ordine pubblico; in particolare, quindi, definisce l'ambito per la identificazione degli elementi territoriali sensibili (es. scuole, ospedali, corsi d'acqua, grandi vie di comunicazione, recettori ambientali, ecc).
Gestore	Persona fisica o giuridica che detiene o gestisce lo stabilimento o l'impianto.
Posto di coordinamento avanzato (PCA)	Posto del coordinamento operativo sul luogo dell'incidente, coordinato dal Direttore Tecnico dei Soccorsi (DTS) che si avvale della collaborazione dei responsabili sul posto degli altri settori di intervento (Soccorso Sanitario, Ordine e Sicurezza Pubblica, Viabilità, Ambiente, assistenza alla popolazione).
Preallarme	Stato di attuazione del PEE relativo ad evento incidentale per il quale la vistosità o fragorosità dei loro effetti (incendio, esplosione, fumi, rilasci o sversamenti di sostanze pericolose) è tale da venire percepito chiaramente dalla popolazione esposta anche nel caso in cui i parametri fisici che li caratterizzano non raggiungano livelli di soglia e che può comportare la necessità di attivazione delle procedure di sicurezza (viabilità e ordine pubblico) e di informazione alla popolazione.
Sala Operativa Provinciale Integrata (SOPI)	Sala operativa unica ed integrata di livello Provinciale, che ove prevista dal modello regionale, attua quanto stabilito in sede di CCS.
Tecnico abilitato	Professionista pubblico o privato iscritto in albo professionale che opera nell'ambito delle proprie competenze
Zona di pianificazione	Zona individuata nella fase di pianificazione in funzione delle specifiche azioni di intervento e soccorso dei diversi enti e strutture coinvolti nell'attuazione del PEE.; la sua superficie è sempre uguale o maggiore alla superficie della zona esterna all'impianto individuata dalla "distanza di attenzione".
Zona di soccorso	La *zona di soccorso* è la zona in cui opera il personale autorizzato dal Corpo Nazionale dei VV.F. ed è definita dal DTS sulla base della valutazione dello scenario incidentale
Zona di supporto alle operazioni	localizzata in area sicura, al di fuori della zona di soccorso, individuata in fase di pianificazione e comunque verificata dal DTS in ragione delle reali condizioni dell'evento, permettere una migliore gestione delle operazioni di soccorso e dell'organizzazione generale dell'intervento. In questa area sono localizzati il PCA, l'area di ammassamento soccorritori e risorse, i corridoi di ingresso e uscita dei mezzi di soccorso, l'area triage, il Posto Medico Avanzato PMA, ecc).

21A05813

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

DECRETO 23 settembre 2021.

Requisiti di qualità dell'offerta formativa delle Scuole Superiori d'Ateneo.

IL MINISTRO DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

Visto il decreto-legge 9 gennaio 2020, n. 1, convertito con modificazioni dalla legge 5 marzo 2020, n. 12, che ha istituito il Ministero dell'istruzione e il Ministero dell'università e della ricerca, con conseguente soppressione del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59», come da ultimo modificato dal predetto decreto-legge n. 1 del 2020, e in particolare gli articoli 2, comma 1, n. 12), 51-*bis*, 51-*ter* e 51-*quater*, concernenti l'istituzione del Ministero dell'università e della ricerca, «al quale sono attribuite le funzioni e i compiti spettanti allo Stato in materia di istruzione universitaria, di ricerca scientifica, tecnologica e artistica e di alta formazione artistica musicale e coreutica», nonché la determinazione delle aree funzionali e l'ordinamento del Ministero;

Visto l'art. 1-*bis* del decreto-legge 9 maggio 2003, n. 105, convertito dalla legge 11 luglio 2003, n. 170 e successive modificazioni ed integrazioni, con la quale è stata istituita la «Anagrafe nazionale degli studenti, dei diplomati e dei laureati degli istituti tecnici superiori e delle istituzioni della formazione superiore»;

Visto il decreto ministeriale 22 ottobre 2004, n. 270, recante modifiche al regolamento sulle norme per l'autonomia didattica degli Atenei approvato con decreto ministeriale n. 509/1999, e, in particolare:

l'art. 3, comma 9 che prevede la possibilità da parte degli Atenei ai sensi dell'art. 6 della legge 19 novembre 1990, n. 341 di istituire e attivare servizi didattici integrativi, rilasciando al termine di tali corsi appositi attestati, ivi compresi corsi di perfezionamento scientifico e di alta formazione permanente e ricorrente, successivi al conseguimento della laurea o della laurea magistrale, alla conclusione dei quali sono rilasciati i master universitari di primo e di secondo livello;

l'art. 5, comma 4, che prevede altresì l'acquisizione di crediti formativi universitari da parte degli studenti con il superamento dell'esame o di altra forma di verifica del profitto delle attività formative cui lo stesso partecipa;

l'art. 7, comma 4, che prevede che per conseguire il master universitario lo studente deve aver acquisito almeno sessanta crediti oltre a quelli acquisiti per conseguire la laurea o la laurea magistrale;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 1º febbraio 2010, n. 76, concernente la struttura e il funzionamento dell'Agenzia nazionale di valutazione del sistema universitario e della ricerca (ANVUR);

Vista la legge del 30 dicembre 2010, n. 240, recante norme in materia di organizzazione delle università, di personale accademico e reclutamento, nonché delega al Governo per incentivare la qualità e l'efficienza del sistema universitario, e in particolare, l'art. 5, comma 1, lettera *a)*, secondo periodo, e il comma 3 del medesimo art. 5 che detta i principi e i criteri direttivi per l'esercizio della delega;

Visto il decreto legislativo 27 gennaio 2012, n. 19, recante disposizioni in relativo alla introduzione di un sistema di accreditamento periodico delle università e dei corsi di studio di cui all'art. 3 del decreto ministeriale 22 ottobre 2004, n. 270, a norma dell'art. 5, comma 1, lettera *a)*, della legge 30 dicembre 2010, n. 240;

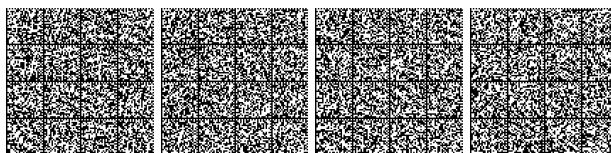
Visto il decreto legislativo 29 marzo 2012, n. 68, recante revisione della normativa di principio in materia di diritto allo studio e valorizzazione dei collegi universitari legalmente riconosciuti, ed in particolare il capo III;

Considerato che tra i corsi di studio di cui all'art. 3 del decreto ministeriale n. 270/2004 sono ricompresi anche i servizi didattici integrativi erogati dalle Scuole e dai collegi superiori istituti dalle università;

Visto il decreto ministeriale del 24 aprile 2013, n. 338 con il quale sono stati definiti i criteri e le procedure relative all'accreditamento inziale e periodico di tali Scuole e collegi superiori;

Visto il decreto-legge del 16 luglio 2020, n. 76, convertito con modificazioni dalla legge dell'11 settembre 2020, n. 120, e, in particolare, l'art. 19, comma 3, che prevede «Nelle Scuole superiori a ordinamento speciale, il titolo finale rilasciato al termine dei corsi ordinari di durata corrispondente ai corsi di secondo livello dell'ordinamento universitario, nonché ai corsi di laurea magistrale a ciclo unico, è equiparato, agli effetti di legge, al master di secondo livello di cui all'art. 3, comma 9, del decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 22 ottobre 2004, n. 270. Sono, in ogni caso, ammessi, agli esami finali dei corsi delle Scuole superiori a ordinamento speciale, i candidati che abbiano conseguito la laurea o la laurea magistrale o la laurea magistrale a ciclo unico. Le disposizioni di cui al presente comma si applicano anche ai corsi analoghi, attivati dalle Scuole superiori istituite presso gli Atenei, che rispettino i requisiti di qualità dell'offerta formativa indicati con decreto del Ministro dell'università e della ricerca»;

Visto il decreto ministeriale del 25 marzo 2021, n. 289, relativo alle linee generali d'indirizzo della programmazione delle università 2021-2023 e indicatori per la valutazione periodica dei risultati e in particolare l'art. 8 (Accreditamento iniziale e periodico delle sedi e dei corsi), comma 2, lettera c, il quale prevede che «con ap-

posito decreto, su proposta dell'ANVUR, sono definiti, a decorrere dall'anno accademico 2022/2023, i criteri, le modalità e gli indicatori per l'accreditamento iniziale e periodico, tenuto conto delle linee di indirizzo riportate nell'allegato 4 e degli indicatori riportati nell'allegato 2 del presente decreto (….) delle Scuole e dei collegi superiori costituiti dagli Atenei, in sostituzione del decreto n. 338 del 24 aprile 2013, al fine di dare attuazione a quanto previsto dal decreto legislativo 27 gennaio 2012, n. 19, e dal decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, convertito con modificazioni dalla legge 11 settembre 2020, n. 120»;

Ritenuto di dovere definire, su proposta dell'ANVUR, con successivo decreto gli indicatori per l'accreditamento iniziale e periodico delle Scuole e dei collegi superiori in sostituzione del citato decreto ministeriale n. 338/2013, al fine di dare attuazione anche per tali strutture d'Ateneo a quanto previsto dal decreto legislativo 27 gennaio 2012, n. 19;

Ritenuto di dovere definire, nelle more dell'avvio del processo di accreditamento delle Scuole, i requisiti di qualità della loro offerta formativa per consentire l'equiparazione al master di secondo livello agli effetti di legge dei titoli rilasciati al termine dei corsi ordinari di durata corrispondente ai corsi di laurea magistrale e di laurea magistrale a ciclo unico, in attuazione a quanto previsto dal citato art. 19, comma 3, del decreto-legge n. 76 del 2020;

Decreta:

Art. 1.

Istituzione e attività delle Scuole

1. Le università, nell'ambito della propria autonomia organizzativa e didattica, al fine di valorizzare la qualità della propria offerta didattica e favorire lo sviluppo delle conoscenze scientifiche, il riconoscimento del merito e lo sviluppo di attività di alta formazione, possono prevedere nel loro statuto l'istituzione al proprio interno di scuole superiori (d'ora in avanti: «Scuole») ai quali sono ammessi gli studenti iscritti ai corsi di laurea, laurea magistrale e laurea magistrale a ciclo unico dell'università medesima.

2. Le Scuole si dotano di regolamenti e definiscono annualmente la propria offerta didattica e i propri programmi di internazionalizzazione, di tutorato e *placement*. L'offerta didattica delle Scuole, erogata in misura media annua di almeno settanta ore, è integrativa di quella prevista dai corsi di laurea, laurea magistrale e laurea magistrale a ciclo unico cui sono iscritti gli studenti ammessi. A tal fine, l'offerta didattica delle Scuole è organizzata in corsi ordinari con obiettivi formativi specifici relativi all'area disciplinare di riferimento dei corsi di laurea o laurea magistrale, ivi inclusa la laurea magistrale a ciclo unico, a cui sono iscritti gli studenti frequentanti la scuola, con l'eventuale coinvolgimento di altre aree al fine di integrare la formazione disciplinare.

3. Per la partecipazione con profitto alle attività della scuola è prevista l'attribuzione di CFU annui, proporzionati al numero di ore di didattica comprensive dello studio individuale, aggiuntivi rispetto a quelli necessari per il conseguimento del titolo di studio. Agli studenti che portano a termine nei tempi e con le votazioni previste il percorso formativo della scuola o del collegio è rilasciato apposito diploma che contiene l'indicazione dei CFU supplementari conseguiti.

Art. 2.

Requisiti di qualità dell'offerta formativa e valore dei titoli rilasciati

1. Per le finalità di cui all'art. 19, comma 3, del decreto-legge del 16 luglio 2020, n. 76, convertito con modificazioni dalla legge 11 settembre 2020, n. 120, costituiscono requisiti di qualità dei corsi ordinari erogati dalle Scuole:

a) disponibilità e gratuità delle strutture convittuali e residenziali, da acquisire anche tramite convenzioni con altri enti pubblici o privati adeguate alla numerosità degli studenti, specificatamente per un numero di posti letto pari a quello degli studenti iscritti, al fine di consentire un'effettiva collegialità dell'esperienza e del percorso formativo offerto agli studenti. Tali strutture si devono qualificare come strutture residenziali universitarie ai sensi di quanto previsto all'art. 13, commi 2 e 4, del decreto legislativo 29 marzo 2012, n. 68;

b) disponibilità di un corpo docente, composto da professori e ricercatori dell'università sede della scuola e di altre istituzioni universitarie nonché da studiosi di elevata qualificazione scientifica, dedicato alla supervisione degli studenti e all'erogazione dell'offerta didattica della scuola;

c) presenza di requisiti di accesso e di verifica dei risultati ottenuti dagli studenti da cui si attesti la qualità delle procedure di ammissione e di permanenza nella scuola relativamente ai seguenti criteri:

selettività delle procedure di ammissione mediante procedure ad evidenza pubblica;

votazione minima non inferiore a 24 e media non inferiore a 27 degli esami sostenuti dallo studente nel corso di studio, ai fini della ammissione agli anni successivi;

previsione di una prova finale per il conseguimento del diploma dei corsi ordinari delle scuole, cui sono in ogni caso ammessi, in relazione al livello del corso stesso, coloro che hanno acquisito la laurea, la laurea magistrale e la laurea magistrale a ciclo unico secondo quanto previsto dall'art. 19, comma 3, del decreto-legge del 16 luglio 2020, n. 76, convertito con modificazioni dalla legge 11 settembre 2020, n. 120;

d) disponibilità di servizi specifici destinati agli studenti: programmi di tutorato e *placement*, opportunità di mobilità internazionale nel corso degli studi, servizi integrativi per la didattica e la ricerca;

e) relazione positiva del Nucleo di valutazione sui requisiti di cui ai precedenti punti.

2. Il diploma acquisito al termine di un corso ordinario che rispetti i requisiti di qualità di cui al comma 1, che preveda almeno 60 CFU e con durata pari a quella di un corso di laurea magistrale o di laurea magistrale a ciclo unico rilasciato da una scuola è equiparato, agli effetti di

legge, al master di secondo livello di cui all'art. 3, comma 9, del decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 22 ottobre 2004, n. 270.

3. Nelle more della adozione e della attuazione del decreto di cui al successivo art. 3, comma 2 l'equiparazione dei titoli di cui al comma 2 viene dichiarata con provvedimento della competente Direzione generale del Ministero, previa verifica del rispetto dei requisiti di cui al precedente comma 1.

4. Per le finalità di cui al comma 3, nonché al fine di rendere disponibile un quadro conoscitivo unitario delle attività delle Scuole per l'orientamento degli studenti, le università provvedono a comunicare al Ministero e ad aggiornare annualmente, secondo modalità definite con provvedimento della competente Direzione generale, le informazioni relative all'offerta formativa attivata presso le Scuole. I dati relativi agli studenti iscritti e diplomati sono inseriti nell'Anagrafe nazionale degli studenti.

Art. 3.

Accreditamento iniziale e periodico delle Scuole e dei collegi d'Ateneo

1. L'attività didattica delle Scuole è sottoposta ad accreditamento, iniziale e periodico, ai sensi di quanto previsto dal decreto legislativo 27 gennaio 2012, n. 19.

2. Con successivo decreto, su proposta dell'ANVUR, sono definiti i criteri, le modalità e gli indicatori per l'accreditamento iniziale e per l'accreditamento periodico delle scuole nonché dei collegi istituiti presso le università in sostituzione del decreto ministeriale n. 338 del 24 aprile 2013.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 23 settembre 2021

Il Ministro: MESSA

21A05836

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 27 settembre 2021.

Conferma dell'incarico al Consorzio di tutela della IGP Riso Nano Vialone Veronese a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526, per la IGP «Riso Nano Vialone Veronese».

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (CE) n. 1151/2012 del Consiglio del 21 novembre 2012 relativo ai regimi di qualità dei prodotti agricoli ed alimentari;

Viste le premesse sulle quali è fondato il predetto regolamento ed, in particolare, quelle relative alle esigenze dei consumatori che, chiedendo qualità e prodotti tradizionali, determinano una domanda di prodotti agricoli o alimentari con caratteristiche specifiche riconoscibili, in particolare modo quelle connesse all'origine geografica;

Considerato che tali esigenze possono essere soddisfatte dai consorzi di tutela che, in quanto costituiti dai soggetti direttamente coinvolti nella filiera produttiva, hanno un'esperienza specifica ed una conoscenza approfondita delle caratteristiche del prodotto;

Vista la legge 21 dicembre 1999, n. 526, recante disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alla Comunità europea - legge comunitaria 1999, ed in particolare l'art. 14, comma 15, che individua le funzioni per l'esercizio delle quali i consorzi di tutela delle DOP, delle IGP e delle STG possono ricevere, mediante provvedimento di riconoscimento, l'incarico corrispondente dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visto l'art. 14 della citata legge 21 dicembre 1999, n. 526, ed in particolare il comma 15, che individua le funzioni per l'esercizio delle quali i consorzi di tutela delle DOP, delle IGP e delle STG possono ricevere, mediante provvedimento di riconoscimento, l'incarico corrispondente dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visti i decreti ministeriali 12 aprile 2000, pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 97 del 27 aprile 2000, recanti «disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP)» e «individuazione dei criteri di rappresentanza negli organi sociali dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP)», emanati dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali in attuazione dell'art. 14, comma 17, della citata legge n. 526/1999;

Visto il decreto 12 settembre 2000, n. 410 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 9 del 12 gennaio 2001 - con il quale, in attuazione dell'art. 14, comma 16, della legge n. 526/1999, è stato adottato il regolamento concernente la ripartizione dei costi derivanti dalle attività dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP incaricati dal Ministero;

Visto il decreto 12 ottobre 2000 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 272 del 21 novembre 2000 - con il quale, conformemente alle previsioni dell'art. 14, comma 15, lettera *d)* sono state impartite le direttive per la collaborazione dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP con l'Ispettorato centrale repressione frodi, ora Ispettorato centrale della tutela della qualità e repressione frodi dei prodotti agroalimentari (ICQRF), nell'attività di vigilanza;

Visto il decreto 10 maggio 2001, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 134 del 12 giugno 2001, recante integrazioni ai citati decreti del 12 aprile 2000;

Visto il decreto legislativo 19 novembre 2004, n. 297, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 293 del 15 dicembre 2004 - recante «disposizioni sanzionatorie in applicazione del regolamento (CEE) n. 2081/1992, relativo alla protezione delle indicazioni geografiche e delle denominazioni di origine dei prodotti agricoli e alimentari»;

Visti i decreti 4 maggio 2005, pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 112 del 16 maggio 2005, recanti integrazione ai citati decreti del 12 aprile 2000;

Visto il decreto 5 agosto 2005, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 191 del 18 agosto 2005, recante modifica al citato decreto del 4 maggio 2005;

Visto il decreto dipartimentale n. 7422 del 12 maggio 2010, recante disposizioni generali in materia di verifica delle attività istituzionali attribuite ai consorzi di tutela ai sensi dell'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526;

Visto il regolamento (CE) n. 1263 della Commissione del 1° luglio 1996, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* delle Comunità europee L 163 del 2 luglio 1996 con il quale è stata registrata la indicazione geografica protetta «Riso Nano Vialone Veronese»;

Visto il decreto ministeriale del 1° luglio 2011, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 172 del 26 luglio 2011, con il quale è stato attribuito per un triennio al Consorzio di tutela della IGP Riso Nano Vialone Veronese il riconoscimento e l'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la IGP «Riso Nano Vialone Veronese», rinnovato da ultimo con decreto del 19 giugno 2018;

Visto l'art. 7 del decreto ministeriale del 12 aprile 2000 n. 61413 citato, recante disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP che individua la modalità per la verifica della sussistenza del requisito della rappresentatività, effettuata con cadenza triennale, dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Considerato che la condizione richiesta dall'art. 5 del decreto 12 aprile 2000 sopra citato, relativo ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela, è soddisfatta in quanto il Ministero ha verificato che la partecipazione, nella compagine sociale, dei soggetti appartenenti alla categoria «produttori agricoli» nella filiera «ortofrutticoli e cereali non trasformati» individuata all'art. 4, lettera *d)* del medesimo decreto, rappresenta almeno i 2/3 della produzione controllata dall'organismo di controllo nel periodo significativo di riferimento. Tale verifica è stata eseguita sulla base delle dichiarazioni presentate dal consorzio richiedente con nota del 3 agosto 2021 (prot. mipaaf n. 354006)) e delle attestazioni rilasciate dall'organismo di controllo Ente nazionale risi con nota del 14 luglio 2021 (prot. Mipaaf n. 24252), autorizzato a svolgere le attività di controllo sull'indicazione geografica protetta «Riso Nano Vialone Veronese» e successivi chiarimenti e integrazioni;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Ritenuto pertanto necessario procedere alla conferma dell'incarico al Consorzio di tutela della IGP «Riso Nano Vialone Veronese» a svolgere le funzioni indicate all'art. 14, comma 15, della legge n. 526/1999 per la IGP «Riso Nano Vialone Veronese»;

Decreta:

Articolo unico

1. È confermato per un triennio l'incarico concesso con il decreto 1° luglio 2011 al Consorzio di tutela della IGP Riso Nano Vialone Veronese con sede legale in Verona - via V. Veneto, 4 - Isola della Scala, a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la IGP «Riso Nano Vialone Veronese»;

2. Il predetto incarico, che comporta l'obbligo delle prescrizioni previste nel decreto del 1° luglio 2011 può essere sospeso con provvedimento motivato e revocato ai sensi dell'art. 7 del decreto 12 aprile 2000, recante disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP).

Il presente decreto entra in vigore dalla data di emanazione dello stesso, ed è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 27 settembre 2021

Il dirigente: CAFIERO

21A05834

DECRETO 27 settembre 2021.

Conferma dell'incarico al Consorzio di tutela del Puzzone di Moena - Spretz Tzaorì a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526, per la DOP «Puzzone di Moena - Spretz Tzaorì».

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (CE) n. 1151/2012 del Consiglio del 21 novembre 2012 relativo ai regimi di qualità dei prodotti agricoli ed alimentari;

Viste le premesse sulle quali è fondato il predetto regolamento ed, in particolare, quelle relative alle esigenze dei consumatori che, chiedendo qualità e prodotti tradizionali, determinano una domanda di prodotti agricoli o alimentari con caratteristiche specifiche riconoscibili, in particolare modo quelle connesse all'origine geografica.

Considerato che tali esigenze possono essere soddisfatte dai consorzi di tutela che, in quanto costituiti dai soggetti direttamente coinvolti nella filiera produttiva, hanno un'esperienza specifica ed una conoscenza approfondita delle caratteristiche del prodotto;

Vista la legge 21 dicembre 1999, n. 526, recante disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alla Comunità europea - legge comunitaria 1999, ed in particolare l'art. 14, comma 15, che individua le funzioni per l'esercizio delle quali i consorzi di tutela delle DOP, delle IGP e delle STG possono ricevere, mediante provvedimento di riconoscimento, l'incarico corrispondente dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visto l'art. 14 della citata legge 21 dicembre 1999, n. 526, ed in particolare il comma 15, che individua le funzioni per l'esercizio delle quali i consorzi di tutela delle DOP, delle IGP e delle STG possono ricevere, mediante provvedimento di riconoscimento, l'incarico corrispondente dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visti i decreti ministeriali 12 aprile 2000, pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 97 del 27 aprile 2000, recanti «disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP)» e «individuazione dei criteri di rappresentanza negli organi sociali dei Consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP)», emanati dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali in attuazione dell'art. 14, comma 17, della citata legge n. 526/1999;

Visto il decreto 12 settembre 2000, n. 410 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 9 del 12 gennaio 2001 - con il quale, in attuazione dell'art. 14, comma 16, della legge n. 526/1999, è stato adottato il regolamento concernente la ripartizione dei costi derivanti dalle attività dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP incaricati dal Ministero;

Visto il decreto 12 ottobre 2000 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 272 del 21 novembre 2000 - con il quale, conformemente alle previsioni dell'art. 14, comma 15, lettera *d)* sono state impartite le direttive per la collaborazione dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP con l'Ispettorato centrale repressione frodi, ora Ispettorato centrale della tutela della qualità e repressione frodi dei prodotti agroalimentari (ICQRF), nell'attività di vigilanza;

Visto il decreto 10 maggio 2001, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 134 del 12 giugno 2001, recante integrazioni ai citati decreti del 12 aprile 2000;

Visto il decreto legislativo 19 novembre 2004 n. 297, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 293 del 15 dicembre 2004, recante «disposizioni sanzionatorie in applicazione del regolamento (CEE) n. 2081/1992, relativo alla protezione delle indicazioni geografiche e delle denominazioni di origine dei prodotti agricoli e alimentari»;

Visti i decreti 4 maggio 2005, pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 112 del 16 maggio 2005, recanti integrazione ai citati decreti del 12 aprile 2000;

Visto il decreto 5 agosto 2005, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 191 del 18 agosto 2005, recante modifica al citato decreto del 4 maggio 2005;

Visto il decreto dipartimentale n. 7422 del 12 maggio 2010 recante disposizioni generali in materia di verifica delle attività istituzionali attribuite ai consorzi di tutela ai sensi dell'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526;

Visto il regolamento UE n. 1162 della Commissione del 7 novembre 2013, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea legge n. 309, del 19 novembre 2013, con il quale è stata registrata la denominazione di origine protetta «Puzzone di Moena - Spretz Tzaorì»;

Visto il decreto ministeriale del 17 giugno 2015, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 161 del 14 luglio 2015, con il quale è stato attribuito per un triennio al consorzio di tutela del Puzzone di Moena - Spretz Tzaorì il riconoscimento e l'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la DOP «Puzzone di Moena - Spretz Tzaorì»;

Visto l'art. 7 del decreto ministeriale del 12 aprile 2000 n. 61413 citato, recante disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP che individua la modalità per la verifica della sussistenza del requisito della rappresentatività, effettuata con cadenza triennale, dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Considerato che la condizione richiesta dall'art. 5 del decreto 12 aprile 2000 sopra citato, relativo ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela, è soddisfatta in quanto il Ministero ha verificato che la partecipazione, nella compagine sociale, dei soggetti appartenenti alla categoria «caseifici» nella filiera «formaggi» individuata all'art. 4 del medesimo decreto, rappresenta almeno i 2/3 della produzione controllata dall'organismo di controllo nel periodo significativo di riferimento. Tale verifica è stata eseguita sulla base delle dichiarazioni presentate dal consorzio richiedente con nota del 20 agosto 2021 (prot. mipaaf n. 382552) e delle attestazioni rilasciate dall'organismo di controllo CSQA in data 26 agosto 2021 (prot. Mipaaf n. 383015), autorizzato a svolgere le attività di controllo sulla denominazione di origine protetta «Puzzone di Moena - Spretz Tzaorì»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Ritenuto pertanto necessario procedere alla conferma dell'incarico al Consorzio di tutela del Puzzone di Moena - Spretz Tzaorì a svolgere le funzioni indicate all'art. 14, comma 15, della legge n. 526/1999 per la DOP «Puzzone di Moena - Spretz Tzaorì»;

Decreta:

Articolo unico

1. È confermato per un triennio l'incarico concesso con il decreto 17 giugno 2015 al Consorzio di tutela del Puzzone di Moena - Spretz Tzaorì con sede legale in Predazzo (TN), via Fiamme Gialle n. 48, a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la DOP «Puzzone di Moena - Spretz Tzaorì»;

2. Il predetto incarico, che comporta l'obbligo delle prescrizioni previste nel decreto del 17 giugno 2015 può essere sospeso con provvedimento motivato e revocato ai sensi dell'art. 7 del decreto 12 aprile 2000, recante disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP).

Il presente decreto entra in vigore dalla data di emanazione dello stesso, ed è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 27 settembre 2021

Il dirigente: CAFIERO

21A05835

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 9 settembre 2021.

Modalità attuative connesse all'utilizzo delle risorse del Fondo per il sostegno alle attività economiche chiuse.

IL MINISTRO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

di concerto con IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

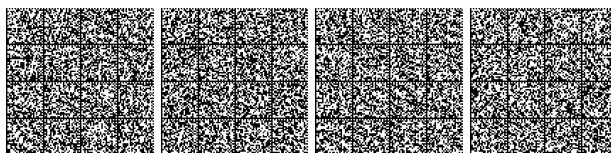
Visto l'art. 2, comma 1, del decreto-legge 25 maggio 2021, n. 73, recante «Misure urgenti connesse all'emergenza da COVID-19, per le imprese, il lavoro, i giovani, la salute e i servizi territoriali», convertito, con modificazioni, dalla legge 23 luglio 2021, n. 106, che istituisce, nello stato di previsione del Ministero dello sviluppo economico, un «Fondo per il sostegno delle attività economiche chiuse», con una dotazione di euro 140.000.000,00 per l'anno 2021, finalizzato a favorire la continuità delle attività economiche per le quali, per effetto delle misure adottate ai sensi degli articoli 1 e 2 del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35, sia stata disposta, nel periodo intercorrente fra il 1° gennaio 2021 e la data di entrata in vigore della legge di conversione dello stesso decreto-legge 25 maggio 2021, n. 73, la chiusura per un periodo complessivo di almeno cento giorni;

Visto, altresì, il comma 2 del sopra citato art. 2 del decreto-legge 25 maggio 2021, n. 73, che prevede che, con decreto del Ministero dello sviluppo economico, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze da adottarsi entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore del medesimo decreto-legge, sono determinati, tenendo conto delle misure di ristoro già adottate per specifici settori economici nonché dei contributi a fondo perduto concessi ai sensi dell'art. 1 del decreto-legge 22 marzo 2021, n. 41, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 maggio 2021, n. 69, e dell'art. 1 del medesimo decreto-legge 25 maggio 2021, n. 73, i soggetti beneficiari del «Fondo per il sostegno delle attività economiche chiuse», l'ammontare dell'aiuto e modalità di erogazione tali da garantire il pagamento entro i successivi trenta giorni;

Visto il decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35, recante «Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 3 dicembre 2020, recante «Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35, recante "Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19" e del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2020, n. 74, recante "Ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19"»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 14 gennaio 2021, recante «Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35, recante "Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19" e del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2020, n. 74, recante "Ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19", e del decreto-legge 14 gennaio 2021, n. 2, recante "Ulteriori disposizioni urgenti in materia di contenimento e prevenzione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 e di svolgimento delle elezioni per l'anno 2021"»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 2 marzo 2021, recante «Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35, recante "Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19", del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2020, n. 74, recante "Ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19", e del decreto-legge 23 febbraio 2021, n. 15, recante "Ulteriori disposizioni urgenti in materia di spostamenti sul territorio nazionale per il contenimento dell'emergenza epidemiologica da COVID"»;

Visto il decreto-legge 13 marzo 2021, n. 30, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 maggio 2021, n. 61, recante «Misure urgenti per fronteggiare la diffusione del COVID-19 e interventi di sostegno per lavoratori con figli minori in didattica a distanza o in quarantena»;

Visto il decreto-legge 1° aprile 2021, n. 44, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 maggio 2021, n. 76, recante «Misure urgenti per il contenimento dell'epidemia da COVID-19, in materia di vaccinazioni anti SARS-CoV-2, di giustizia e di concorsi pubblici»;

Visto il decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52, recante «Misure urgenti per la graduale ripresa delle attività economiche e sociali nel rispetto delle esigenze di contenimento della diffusione dell'epidemia da COVID-19»;

Visto il decreto-legge 18 maggio 2021, n. 65, recante «Misure urgenti relative all'emergenza epidemiologica da COVID-19»;

Visto l'art. 11 del decreto-legge 23 luglio 2021, n. 105, recante «Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19 e per l'esercizio in sicurezza di attività sociali ed economiche», che prevede che una quota pari a 20 milioni di euro del Fondo per il sostegno delle attività economiche chiuse di cui all'art. 2 del decreto-legge n. 73 del 2021 è destinata, in via prioritaria, alle attività che, alla data di entrata in vigore del medesimo decreto-legge n. 105 del 2021, risultano chiuse in conseguenza delle misure di prevenzione adottate ai sensi degli articoli 1 e 2 del decreto-legge n. 19 del 2020;

Considerato che il sopra richiamato art. 11 del decreto-legge n. 105 del 2021 prescrive, altresì, che per l'attuazione della medesima disposizione si applicano, in quanto compatibili, le misure attuative previste dal predetto art. 2 del decreto-legge n. 73 del 2021;

Tenuto conto dei seguenti provvedimenti:

a) decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2020, n. 77, recante «Misure urgenti in materia di salute, sostegno al lavoro e all'economia, nonché di politiche sociali connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19»;

b) decreto-legge 28 ottobre 2020, n. 137, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 dicembre 2020, n. 176, recante «Ulteriori misure urgenti in materia di tutela della salute, sostegno ai lavoratori e alle imprese, giustizia e sicurezza, connesse all'emergenza epidemiologica da Covid-19»;

c) decreto-legge 9 novembre 2020, n. 149, recante «Ulteriori misure urgenti in materia di tutela della salute, sostegno ai lavoratori e alle imprese e giustizia, connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19»;

d) decreto-legge 23 novembre 2020, n. 154, recante «Misure finanziarie urgenti connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19»;

e) decreto-legge 30 novembre 2020, n. 157, recante «Ulteriori misure urgenti connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19»;

f) legge 18 dicembre 2020, n. 176, recante la «Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 28 ottobre 2020, n. 137, recante ulteriori misure urgenti in materia di tutela della salute, sostegno ai lavoratori e alle imprese, giustizia e sicurezza, connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19» che ha disposto l'abrogazione del decreto-legge 9 novembre 2020, n. 149, del decreto-legge 23 novembre 2020, n. 154, e del decreto-legge 30 novembre 2020, n. 157, fatti salvi gli effetti prodottisi e i rapporti giuridici sorti sulla base dei medesimi decreti-legge;

g) decreto-legge 22 marzo 2021, n. 41, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 maggio 2021, n. 69, recante «Misure urgenti in materia di sostegno alle imprese e agli operatori economici, di lavoro, salute e servizi territoriali, connesse all'emergenza da COVID-19»;

Vista la comunicazione della Commissione europea del 19 marzo 2020 C(2020) 1863 final «Quadro temporaneo per le misure di aiuto di Stato a sostegno dell'economia nell'attuale emergenza del COVID-19» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241, recante «Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi» e successive modificazioni e integrazioni;

Dato atto dell'avvio della procedura relativa alla notifica del regime di aiuti alla Commissione europea;

Considerata, pertanto, la necessità di dare attuazione a quanto previsto dall'art. 2, comma 2, del sopra citato decreto-legge n. 73 del 2021;

Decreta:

Art. 1.

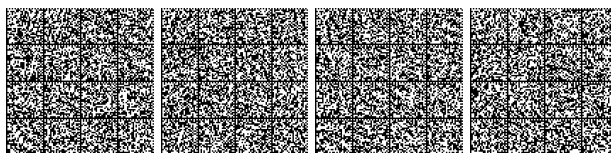
Definizioni

1. Ai fini del presente decreto sono adottate le seguenti definizioni:

a) «comunicazione della Commissione europea del 19 marzo 2020»: la comunicazione della Commissione europea del 19 marzo 2020 C(2020) 1863 final «Quadro temporaneo per le misure di aiuto di Stato a sostegno dell'economia nell'attuale emergenza del COVID-19» e successive modificazioni e integrazioni;

b) «decreto-legge 25 maggio 2021»: il decreto-legge 25 maggio 2021, n. 73, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 luglio 2021, n. 106;

c) «decreto-legge 23 luglio 2021»: il decreto-legge 23 luglio 2021, n. 105;

d) «Fondo per il sostegno delle attività economiche chiuse»: il fondo istituito, nello stato di previsione del Ministero dello sviluppo economico, dall'art. 2, comma 1, del decreto-legge 25 maggio 2021;

e) «regolamento GBER»: il regolamento (UE) n. 651/2014 della Commissione, del 17 giugno 2014, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L 187 del 26 giugno 2014, e successive modifiche e integrazioni, che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato comune in applicazione degli articoli 107 e 108 del TFUE;

f) «TUIR»: il testo unico delle imposte sui redditi approvato con decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917 e successive modifiche e integrazioni.

Art. 2.

Finalità

1. In attuazione delle disposizioni di cui all'art. 2, comma 2, del decreto-legge 25 maggio 2021, il presente decreto individua i soggetti beneficiari delle risorse del Fondo per il sostegno delle attività economiche chiuse, l'ammontare dell'aiuto concedibile e le relative modalità di erogazione.

2. Il presente decreto definisce, altresì, ulteriori elementi utili per l'attuazione della misura, anche tenuto conto delle disposizioni previste dall'art. 11 del decreto-legge 23 luglio 2021.

Art. 3.

Risorse finanziarie disponibili

1. Per la concessione degli aiuti di cui al presente decreto sono disponibili le risorse finanziarie stanziate dall'art. 2, comma 1, del decreto-legge 25 maggio 2021, pari a euro 140.000.000,00 per l'anno 2021, fatti salvi eventuali incrementi disposti con successivi provvedimenti legislativi o amministrativi.

2. Ai sensi di quanto previsto dall'art. 11 del decreto-legge 23 luglio 2021, una quota pari a euro 20.000.000,00 delle risorse finanziarie di cui al comma 1 è destinata, in via prioritaria, in favore delle attività che, alla data di entrata in vigore del medesimo decreto-legge 23 luglio 2021, risultano chiuse in conseguenza delle misure di prevenzione adottate ai sensi degli articoli 1 e 2 del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35.

3. Le risorse finanziarie di cui al comma 1 sono versate sulla contabilità speciale n. 1778, rubricata «Agenzia delle entrate - fondi di bilancio» e sono utilizzate dalla medesima Agenzia per la concessione degli aiuti di cui al presente decreto.

Art. 4.

Soggetti beneficiari

1. Possono beneficiare degli aiuti previsti dal presente decreto i soggetti esercenti attività d'impresa, arte e professione che:

a) alla data di entrata in vigore del decreto-legge 23 luglio 2021, svolgono, come attività prevalente comunicata con modello AA7/AA9 all'Agenzia delle entrate ai sensi dell'art. 35 del decreto del Presidente della Repubblica 29 ottobre 1972, n. 633, un'attività che risulta chiusa in conseguenza delle misure di prevenzione adottate ai sensi degli articoli 1 e 2 del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35, rappresentate dalle attività individuate dal codice ATECO 2007 «93.29.10 - Discoteche, sale da ballo *night-club* e simili»;

b) alla data di entrata in vigore del decreto-legge 25 maggio 2021, svolgono, come attività prevalente comunicata con modello AA7/AA9 all'Agenzia delle entrate ai sensi dell'art. 35 del decreto del Presidente della Repubblica 29 ottobre 1972, n. 633, un'attività riferita ai codici ATECO 2007 indicati nell'allegato 1 al presente decreto, rispetto alla quale dichiarano, nell'istanza di accesso al contributo, di aver registrato, per effetto delle misure adottate ai sensi degli articoli 1 e 2 del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35, nel periodo intercorrente fra il 1° gennaio 2021 e la data di entrata in vigore della legge di conversione del decreto-legge 25 maggio 2021, la chiusura per un periodo complessivo di almeno cento giorni.

2. Per poter beneficiare degli aiuti previsti dal presente decreto, alla data di presentazione dell'istanza di cui all'art. 6, i soggetti di cui al comma 1 devono:

a) essere titolari di partiva IVA attiva prima della data di entrata in vigore del decreto-legge 23 luglio 2021, ovvero, per i soggetti di cui al comma 1, lettera *b)*, prima della data di entrata in vigore del decreto-legge 25 maggio 2021;

b) essere residenti o stabiliti del territorio dello Stato;

c) non essere già in difficoltà al 31 dicembre 2019, come da definizione stabilita dall'art. 2, punto 18, del regolamento GBER, fatta salva la deroga disposta per le microimprese e le piccole imprese ai sensi del punto 23, lettera *c)*, dalla Sezione 3.1 «Aiuti di importo limitato» della comunicazione della Commissione europea del 19 marzo 2020.

3. Non possono beneficiare degli aiuti di cui al presente decreto:

a) gli enti pubblici di cui all'art. 74 del TUIR;

b) i soggetti di cui all'art. 162-*bis* del TUIR.

Art. 5.

Forma e ammontare dell'aiuto

1. L'aiuto è riconosciuto, nei limiti della dotazione finanziaria di cui all'art. 3, sotto forma di contributo a fondo perduto, con le modalità riportate nel presente articolo.

2. Successivamente alla chiusura del termine finale per la trasmissione delle istanze di accesso al contributo, fissato con il provvedimento di cui all'art. 6, comma 3, le risorse finanziarie di cui all'art. 3, comma 2, sono priori-

tariamente ripartite, in egual misura, tra i soggetti di cui all'art. 4, comma 1, lettera *a)*, con un limite massimo di contributo, per ciascun soggetto beneficiario, pari a euro 25.000,00.

3. Le rimanenti risorse finanziarie di cui all'art. 3, comma 1, unitamente a eventuali economie derivanti dal riparto di cui al precedente comma 2, sono ripartire tra i soggetti di cui all'art. 4, comma 1, lettera *b)*, aventi titolo, con le seguenti modalità:

a) euro 3.000,00 (tremila), per i soggetti con ricavi e compensi fino a euro 400.000,00 (quattrocentomila);

b) euro 7.500,00 (settemila e cinquecento), per i soggetti con ricavi e compensi superiori a euro 400.000,00 (quattrocentomila) e fino a euro 1.000.000,00 (un milione);

c) euro 12.000,00 (dodicimila), per i soggetti con ricavi e compensi superiori a euro 1.000.000,00 (un milione);

4. Ai fini della quantificazione del contributo di cui a comma 3, rilevano i ricavi e i compensi di cui all'art. 85, comma 1, lettere *a)* e *b)* e all'art. 54, comma 1, del TUIR, relativi al periodo d'imposta 2019. In caso di soggetto richiedente di nuova costituzione che non abbia dichiarato ricavi e compensi nel predetto periodo di imposta, il contributo di cui al comma 1 si assume convenzionalmente pari a quello previsto al comma 3, lettera *a)*.

5. Qualora la dotazione finanziaria di cui al comma 3 non sia sufficiente a soddisfare la richiesta di agevolazione riferita a tutte le istanze ammissibili, successivamente al termine ultimo di presentazione delle stesse, fermo restando il riconoscimento di un contributo in egual misura per tutte le istanze ammissibili fino a un importo di euro 3.000,00 (tremila), l'Agenzia delle entrate provvede a ridurre in modo proporzionale il contributo sulla base delle risorse finanziare disponibili e del numero di istanze ammissibili pervenute, tenendo conto delle diverse fasce di ricavi e compensi.

6. Il contributo di cui al presente articolo non concorre alla formazione della base imponibile delle imposte sui redditi, non rileva altresì ai fini del rapporto di cui agli articoli 61 e 109, comma 5, del TUIR, e non concorre alla formazione del valore della produzione netta, di cui al decreto legislativo 15 dicembre 1997, n. 446.

Art. 6.

Procedura di accesso e modalità di erogazione del contributo

1. Per ottenere il contributo di cui all'art. 5, i soggetti interessati presentano, esclusivamente in via telematica, un'istanza all'Agenzia delle entrate con l'indicazione della sussistenza dei requisiti di cui all'art. 4.

2. L'istanza di cui al comma 1 può essere presentata, per conto del soggetto interessato, anche da un intermediario di cui all'art. 3, comma 3, del decreto del Presidente della Repubblica 22 luglio 1998, n. 322, delegato al servizio del cassetto fiscale dell'Agenzia delle entrate.

3. Le modalità di effettuazione dell'istanza di cui al comma 1, il suo contenuto informativo, i termini di presentazione della stessa e ogni altro elemento necessario sono definiti con provvedimento del direttore dell'Agenzia delle entrate da adottare entro sessanta giorni dalla pubblicazione del presente decreto. Il predetto provvedimento individua, altresì, gli elementi da dichiarare nell'istanza al fine del rispetto delle condizioni e dei limiti previsti dalla Sezione 3.1 «Aiuti di importo limitato» della comunicazione della Commissione europea del 19 marzo 2020.

4. Il contributo di cui all'art. 5 è corrisposto dall'Agenzia delle entrate mediante accreditamento diretto sul conto corrente bancario o postale indicato dal richiedente nell'istanza di cui al comma 1.

Art. 7.

Disposizioni finali

1. L'operatività delle disposizioni di cui al presente decreto è subordinata alla notifica alla Commissione europea del regime di aiuti e alla successiva approvazione da parte della Commissione medesima.

2. I soggetti beneficiari dei contributi di cui presente decreto sono tenuti ad adempiere, qualora rientranti nella casistica prevista dall'art. 1, comma 125 e seguenti, della legge 4 agosto 2017, n. 124 e successive modificazioni e integrazioni, agli obblighi di pubblicazione delle agevolazioni ricevute.

3. Con il provvedimento di cui all'art. 6, comma 3, è definito l'elenco degli oneri informativi per i cittadini e per le imprese previsti dal presente decreto, ai sensi dell'art. 7, commi 1 e 2, della legge 11 novembre 2011, n. 180.

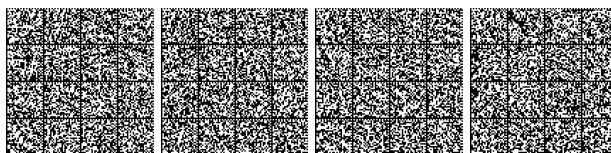
4. La misura di sostegno disciplinata dal presente decreto è pubblicata sulla piattaforma telematica denominata «Incentivi.gov.it», ai sensi dell'art. 18-*ter* del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 giugno 2019, n. 58.

Il presente decreto sarà trasmesso ai competenti organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 9 settembre 2021

Il Ministro dello sviluppo economico
GIORGETTI

Il Ministro dell'economia e delle finanze
FRANCO

Registrato alla Corte dei conti il 1° ottobre 2021
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dello sviluppo economico e del Ministero delle politiche agricole, reg. n. 876

Allegato 1 - Tabella dei codici ATECO prevalenti (articolo 4, comma1)

Codice ATECO	Descrizione
47.78.31	Commercio al dettaglio di oggetti d'arte (incluse le gallerie d'arte)
49.39.01	Gestioni di funicolari, ski-lift e seggiovie se non facenti parte dei sistemi di transito urbano o suburbano
56.21.00	Catering per eventi, banqueting
59.14.00	Attività di proiezione cinematografica
79.90.11	Servizi di biglietteria per eventi teatrali, sportivi ed altri eventi ricreativi e d'intrattenimento
82.30.00	Organizzazione di convegni e fiere
85.51.00	Corsi sportivi e ricreativi
85.52.01	Corsi di danza
90.01.01	Attività nel campo della recitazione
90.01.09	Altre rappresentazioni artistiche
90.02.09	Altre attività di supporto alle rappresentazioni artistiche
90.04.00	Gestione di teatri, sale da concerto e altre strutture artistiche
91.02.00	Attività di musei
91.03.00	Gestione di luoghi e monumenti storici e attrazioni simili
92.00.02	Gestione di apparecchi che consentono vincite in denaro funzionanti a moneta o a gettone
92.00.09	Altre attività connesse con le lotterie e le scommesse
93.11.10	Gestione di stadi
93.11.20	Gestione di piscine
93.11.30	Gestione di impianti sportivi polivalenti
93.11.90	Gestione di altri impianti sportivi nca
93.13	Gestione di palestre
93.21	Parchi di divertimento e parchi tematici
93.29.10	Discoteche, sale da ballo night-club e simili
93.29.30	Sale giochi e biliardi
93.29.90	Altre attività di intrattenimento e di divertimento nca
96.04	Servizi dei centri per il benessere fisico
96.09.05	Organizzazione di feste e cerimonie

21A05887

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 27 settembre 2021.

Classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Adtralza», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 115/2021).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto legislativo 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13, dell'art. 48 sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/1992, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina del direttore generale del 12 agosto 2021, n. 960, con la quale è stato conferito alla dott.ssa Adriana Ammassari l'incarico dirigenziale di livello non generale dell'Ufficio procedure centralizzate, di durata triennale;

Vista la determina STDG n. 973 del 18 agosto 2021 di revoca al dott. Paolo Foggi della delega di adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati per procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158 e conferimento alla dott.ssa Adriana Ammassari della predetta delega ai sensi dell'art. 16, comma 1, lettera *d)* del decreto legislativo n. 165 del 2001 e dell'art. 10, comma 2, lettera *e)* del decreto ministeriale n. 245/2004 citati, all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata per il periodo di durata dell'incarico conferitole ai sensi della determina n. 960/2021;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 30 luglio 2021 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° giugno al 30 giugno 2021 e riporta l'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico scientifica (CTS) di AIFA in data 7, 8, 9, 10 settembre 2021;

Determina:

Le confezioni del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

ADTRALZA

descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3, dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 27 settembre 2021

Il dirigente: AMMASSARI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5, della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Farmaco di nuova registrazione

ADTRALZA

Codice ATC - Principio attivo: D11AH07 - Tralokinumab

Titolare: Leo Pharma A/S

Cod. procedura EMEA/H/C/005255/0000

GUUE 30 luglio 2021

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

«Adtralza» è indicato per il trattamento della dermatite atopica da moderata a severa in adulti che sono candidati alla terapia sistemica.

Modo di somministrazione

Il trattamento deve essere avviato da operatori sanitari esperti nella diagnosi e nel trattamento della dermatite atopica.

Uso sottocutaneo.

La siringa preriempita non deve essere agitata. Dopo aver tolto le siringhe preriempite dal frigorifero, lasciare che raggiungano la temperatura ambiente aspettando trenta minuti prima dell'iniezione.

Tralokinumab viene somministrato mediante iniezione sottocutanea nella coscia o nell'addome, eccetto l'area di 5 cm intorno all'ombelico. Se l'iniezione è somministrata da un'altra persona, si può utilizzare anche la parte superiore del braccio.

Per la dose iniziale di 600 mg, devono essere somministrate quattro iniezioni consecutive di 150 mg di tralokinumab in sedi di iniezione diverse.

Si raccomanda di ruotare la sede di iniezione a ogni dose. Tralokinumab non deve essere iniettato nella pelle dolente, danneggiata o che presenta lividi o cicatrici.

Tralokinumab può essere auto-iniettato dal paziente oppure da chi lo assiste se l'operatore sanitario stabilisce che ciò sia opportuno. Prima dell'uso, i pazienti e/o chi li assiste dovranno ricevere un apposito addestramento sulla somministrazione di tralokinumab. Le istruzioni dettagliate per l'uso sono incluse alla fine del foglio illustrativo.

Confezioni autorizzate:

EU/1/21/1554/001 - A.I.C.: 049573013 /E - in base 32: 1H8V4P - 150 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) 1 ml (150 mg / *ml)* - 2 siringhe preriempite;

EU/1/21/1554/002 - A.I.C.: 049573025 /E - in base 32: 1H8V51 - 150 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) 1 ml (150 mg / *ml)* - 4 (2 × 2) siringhe preriempite (confezione multipla);

EU/1/21/1554/003 - A.I.C.: 049573037 /E - in base 32: 1H8V5F - 150 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) 1 ml (150 mg / *ml)* - 12 (6 × 2) siringhe preriempite (confezione multipla).

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR): i requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito *web* dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro sei mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

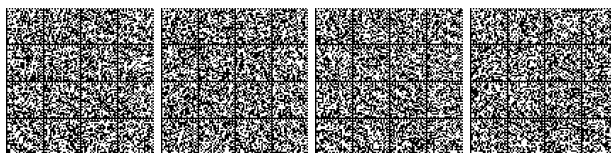
Piano di gestione del rischio (RMP): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - dermatologo (RNRL).

21A05814

DETERMINA 27 settembre 2021.

Classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Bylvay», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 116/2021).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto legislativo 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA);

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'AIFA, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'AIFA in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italian - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina del direttore generale del 12 agosto 2021, n. 960, con la quale è stato conferito alla dott.ssa Adriana Ammassari l'incarico dirigenziale di livello non generale dell'Ufficio procedure centralizzate, di durata triennale;

Vista la determina STDG n. 973 del 18 agosto 2021 di revoca al dott. Paolo Foggi della delega di adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati per procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158 e conferimento alla dott.ssa Adriana Ammassari della predetta delega ai sensi dell'art. 16, comma 1, lettera *d)* del decreto legislativo n. 165 del 2001 e dell'art. 10, comma 2, lettera *e)* del decreto ministeriale n. 245/2004 citati, all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata per il periodo di durata dell'incarico conferitole ai sensi della determina n. 960/2021.

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 27 agosto 2021 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° luglio al 31 luglio 2021 e riporta l'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifico (CTS) di AIFA in data 7, 8, 9, 10 settembre 2021;

Determina:

Le confezioni del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

BYLVAY

descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 27 settembre 2021

Il dirigente: AMMASSARI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Farmaco di nuova registrazione.

BYLVAY.

Codice ATC - principio attivo: A05AX05 - Odevixibat.

Titolare: ALBIREO AB.

Cod. procedura EMEA/H/C/004691/0000.

GUUE 27 agosto 2021.

— Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche.

«Bylvay» è indicato per il trattamento della colestasi intraepatica familiare progressiva (*progressive familial intrahepatic cholestasis*, PFIC) in pazienti di età pari o superiore ai sei mesi (vedere paragrafi 4.4 e 5.1).

Modo di somministrazione.

Il trattamento deve essere avviato e supervisionato da medici esperti nella gestione della PFIC.

«Bylvay» è destinato all'uso orale. Da assumere con o senza cibo al mattino (vedere paragrafo 5.2).

Le capsule più grandi da 200 µg e 600 µg sono destinate a essere aperte e cosparse sul cibo, ma possono essere ingerite intere.

Le capsule più piccole da 400 µg e 1200 µg sono destinate a essere ingerite intere, ma possono essere aperte e cosparse sul cibo.

Se la capsula deve essere ingerita intera, il paziente deve ricevere l'istruzione di assumerla con un bicchiere d'acqua al mattino.

Per le capsule da aprire, il paziente deve ricevere le seguenti istruzioni:

mettere una piccola quantità (30 mL/2 cucchiai) di cibo molle (yogurt, purea di mele, porridge di avena, purea di banana, purea di carote, budino al cioccolato o budino di riso) in una ciotola;

il cibo deve essere a temperatura ambiente o inferiore;

tenere la capsula in posizione orizzontale alle due estremità, ruotarle in direzioni opposte e tirarle per svuotare i granuli nella ciotola con il cibo molle. La capsula deve essere picchiettata delicatamente per assicurare che tutti i granuli fuoriescano;

ripetere il passaggio precedente se la dose richiede più di una capsula;

mescolare delicatamente i granuli con un cucchiaio nel cibo molle;

assumere l'intera dose immediatamente dopo avere mescolato. Non conservare la miscela per utilizzarla successivamente;

bere un bicchiere d'acqua dopo l'assunzione della dose;

smaltire tutti gli involucri vuoti delle capsule.

Confezioni autorizzate:

EU/1/21/1566/001 - A.I.C. n. 049571019/E in base 32: 1H8T6C - 200 MCG - capsula rigida - uso orale - flacone (HDPE) - 30 capsule;

EU/1/21/1566/002 - A.I.C. n. 049571021/E in base 32: 1H8T6F - 400 MCG - capsula rigida - uso orale - flacone (HDPE) - 30 capsule

EU/1/21/1566/003 - A.I.C. n. 049571033/E in base 32: 1H8T6T - 600 MCG - capsula rigida - uso orale - flacone (HDPE) - 30 capsule;

EU/1/21/1566/004 - A.I.C. n. 049571045/E in base 32: 1H8T75 - 1200 MCG - capsula rigida - uso orale - flacone (HDPE) - 30 capsule.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR):

i requisiti definiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali;

il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro sei mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.

Piano di gestione del rischio (RMP): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

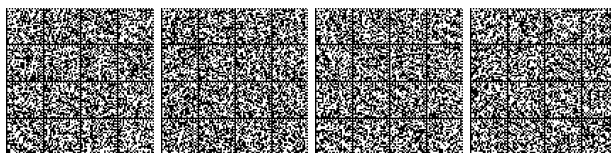
ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Obbligo specifico di completare le attività post-autorizzative per l'autorizzazione all'immissione in commercio rilasciata in circostanze eccezionali.

La presente autorizzazione all'immissione in commercio è rilasciata in circostanze eccezionali; pertanto ai sensi dell'art. 14, paragrafo 8, del regolamento 726/2004/CE e successive modifiche, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve completare, entro la tempistica stabilita, le seguenti attività:

Descrizione	Tempistica
Al fine di verificare se il trattamento con odexivibat ritardi la diversione biliare chirurgica e/o il trapianto di fegato, mediante un confronto con i pazienti affetti da colestasi intraepatica familiare progressiva (PFIC) non trattati, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve condurre a presentare i risultati di uno studio basato su dati tratti da un registro di patologia dei pazienti di età pari o superiore a sei mesi affetti da PFIC, secondo un protocollo concordato.	Le relazioni intermedie annuali devono essere presentate assieme alle revisioni annuali.

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti gastroenterologo, epatologo, internista e pediatra (RRL).

21A05815

DETERMINA 27 settembre 2021.

Classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Evkeeza», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 117/2021).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto legislativo 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/1992, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» e, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina del direttore generale del 12 agosto 2021, n. 960, con la quale è stato conferito alla dott.ssa Adriana Ammassari l'incarico dirigenziale di livello non generale dell'Ufficio procedure centralizzate, di durata triennale;

Vista la determina STDG n. 973 del 18 agosto 2021 di revoca al dott. Paolo Foggi della delega di adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati per procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012 n. 158 e conferimento alla dott.ssa Adriana Ammassari della predetta delega ai sensi dell'art. 16, comma 1, lettera *d)* del decreto legislativo n. 165 del 2001 e dell'art. 10, comma 2, lettera *e)* del decreto ministeriale n. 245/2004 citati, all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata per il periodo di durata dell'incarico conferitole ai sensi della determina n. 960/2021;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 30 luglio 2021 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° giugno al 30 giugno 2021 e riporta l'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 7, 8, 9, 10 settembre 2021;

Determina:

Le confezioni del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

EVKEEZA

descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata Classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA

- Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 27 settembre 2021

Il dirigente: AMMASSARI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Farmaco di nuova registrazione

EVKEEZA

Codice ATC - Principio attivo: C10AX - Evinacumab

Titolare: Regeneron Ireland Designated Activity Company (DAC)

Cod. procedura: EMEA/H/C/005449/0000

GUUE: 30 luglio 2021

--

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

«Evkeeza» è indicato in aggiunta alla dieta e ad altre terapie volte a ridurre il colesterolo lipoproteico a bassa densità (LDL-C) per il trattamento di pazienti adulti e adolescenti di età pari o superiore a dodici anni con ipercolesterolemia familiare omozigote (HoFH).

Modo di somministrazione

Prima di iniziare il trattamento con evinacumab, il paziente deve essere in regime ottimale di riduzione del LDL-C.

Il trattamento con evinacumab deve essere iniziato e monitorato da un medico esperto nel trattamento dei disturbi lipidici.

«Evkeeza» è solo per infusione endovenosa.

Somministrazione:

se refrigerata, lasciare che la soluzione raggiunga la temperatura ambiente (fino a 25 ºC) prima della somministrazione;

evinacumab deve essere somministrato nell'arco di sessanta minuti mediante infusione endovenosa attraverso una linea endovenosa contenente un filtro sterile, in linea o aggiuntivo da 0,2 micron a 5 micron. Non somministrare evinacumab come *push* o bolo endovenoso;

non miscelare altri medicinali con evinacumab né somministrare contemporaneamente tramite la stessa linea di infusione.

La velocità di infusione può essere rallentata, interrotta o sospesa se il paziente sviluppa qualsiasi segno di reazioni avverse, inclusi i sintomi associati all'infusione.

Per le istruzioni sulla diluizione del medicinale prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6.

Confezioni autorizzate:

EU/1/21/1551/001 - A.I.C.: 049619012 /E in base 32: 1HB824

150 mg / ml - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) 2,3 ml - 1 flaconcino

EU/1/21/1551/002 - A.I.C.: 049619024 /E in base 32: 1HB82J

150 mg / ml - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) 8 ml - 1 flaconcino

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro sei mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Obbligo specifico di completare le attività post-autorizzative per l'autorizzazione all'immissione in commercio rilasciata in circostanze eccezionali

La presente autorizzazione all'immissione in commercio è rilasciata in circostanze eccezionali; pertanto, ai sensi dell'art. 14, paragrafo 8, del regolamento 726/2004/CE e successive modifiche, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve completare, entro la tempistica stabilita, le seguenti attività:

Descrizione	Tempistica
Studio di sicurezza non-interventistico post-autorizzativo (PASS): al fine di valutare gli esiti della sicurezza a lungo termine in pazienti con ipercolesterolemia familiare omozigote (HoFH) di età ≥12 anni e trattati con evinacumab, nonché la frequenza e gli esiti della gravidanza in pazienti di sesso femminile con HoFH trattate con evinacumab e di valutare il processo di aterosclerosi nel tempo in pazienti con HoFH trattati con evinacumab e sottoposti a *imaging* cardiaco, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve condurre e presentare i risultati di uno studio basato sui dati di un registro in pazienti con HoFH.	Le relazioni annuali dello studio saranno presentate con la rivalutazione annuale.

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa e utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o struttura ad esso assimilabile OSP.

21A05816

DETERMINA 27 settembre 2021.

Classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Imcivree», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 118/2021).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto legislativo 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17 , comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98», convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/1992, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina del direttore generale del 12 agosto 2021, n. 960, con la quale è stato conferito alla dott.ssa Adriana Ammassari l'incarico dirigenziale di livello non generale dell'Ufficio procedure centralizzate, di durata triennale;

Vista la determina STDG n. 973 del 18 agosto 2021 di revoca al dott. Paolo Foggi della delega di adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati per procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158 e conferimento alla dott.ssa Adriana Ammassari della predetta delega ai sensi dell'art. 16, comma 1, lettera *d)* del decreto legislativo n. 165 del 2001 e dell'art. 10, comma 2, lettera *e)* del decreto ministeriale n. 245/2004 citati, all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata per il periodo di durata dell'incarico conferitole ai sensi della determina n. 960/2021.

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 27 agosto 2021 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° luglio al 31 luglio 2021 e riporta l'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 7, 8, 9, 10 settembre 2021;

Determina:

La confezione del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredata di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

IMCIVREE,

descritta in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, è collocata in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA

- settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 27 settembre 2021

Il dirigente: AMMASSARI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Farmaco di nuova registrazione

IMCIVREE

Codice ATC - Principio attivo: A08AA12 - Setmelanotide

Titolare: Rhythm Pharmaceuticals Limited

Cod. procedura: EMEA/H/C/005089/0000

GUUE: 27 agosto 2021

—

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

«Imcivree» è indicato per il trattamento dell'obesità e il controllo della fame associati a *deficit* di proopiomelanocortina (POMC), compreso PCSK1, con perdita di funzione bi-allelica geneticamente confermata, o a *deficit* bi-allelico del recettore della leptina (LEPR) negli adulti e nei bambini di età pari o superiore ai sei anni.

Modo di somministrazione

«Imcivree» deve essere prescritto e supervisionato da un medico esperto nell'obesità con eziologia genetica sottostante.

Per uso sottocutaneo.

Setmelanotide deve essere somministrato una volta al giorno, all'inizio della giornata (per massimizzare la riduzione della fame durante il periodo diurno in cui si è svegli), indipendentemente dai pasti.

Setmelanotide deve essere somministrato per via sottocutanea nell'addome, alternando la sede di iniezione nella zona addominale ogni giorno.

Prima di iniziare il trattamento, i pazienti devono essere istruiti dall'operatore sanitario sulla corretta tecnica di iniezione, al fine di ridurre il rischio di errori di somministrazione, quali punture accidentali e inoculazioni incomplete. Fare riferimento al foglio illustrativo per le istruzioni di somministrazione complete accompagnate da illustrazioni.

Vedere paragrafo 6.6 per le istruzioni sulla manipolazione di «Imcivree».

Confezioni autorizzate:

EU/1/21/1564/001 - A.I.C.: 049605013 /E In base 32: 1H9UDP

10 mg/ml - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - flaconcino (in vetro) 1 ml - 1 flaconcino.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti definiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro sei mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti endocrinologo, internista e specialista in scienza dell'alimentazione (RRL).

21A05817

DETERMINA 27 settembre 2021.

Classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Jayempi», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 119/2021).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto legislativo 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13, dell'art. 48 sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana

del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17 , comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/1992, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina del direttore generale del 12 agosto 2021, n. 960, con la quale è stato conferito alla dott.ssa Adriana Ammassari l'incarico dirigenziale di livello non generale dell'Ufficio procedure centralizzate, di durata triennale;

Vista la determina STDG n. 973 del 18 agosto 2021 di revoca al dott. Paolo Foggi della delega di adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati per procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158 e conferimento alla dott.ssa Adriana Ammassari della predetta delega ai sensi dell'art. 16, comma 1, lettera *d)* del decreto legislativo n. 165 del 2001 e dell'art. 10, comma 2, lettera *e)* del decreto ministeriale n. 245/2004 citati, all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata per il periodo di durata dell'incarico conferitole ai sensi della determina n. 960/2021;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 30 luglio 2021 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° giugno al 30 giugno 2021 e riporta l'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico scientifica (CTS) di AIFA in data 7, 8, 9, 10 settembre 2021;

Determina:

La confezione del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredata di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

JAYEMPI

descritta in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, è collocata in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 27 settembre 2021

Il dirigente: AMMASSARI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5, della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Farmaco di nuova registrazione

JAYEMPI

Codice ATC - Principio attivo: L04AX01 - Azatioprina

Titolare: *Nova* Laboratories Ireland Limited

Cod. procedura EMEA/H/C/005055/0000

GUUE 30 luglio 2021

Indicazioni terapeutiche

«Jayempi» è indicato in associazione agli altri immunosoppressori per la profilassi del rigetto di trapianto in pazienti sottoposti a trapianti allogenici di rene, fegato, cuore, polmone o pancreas. Azatioprina è indicata in regimi terapeutici immunosoppressivi come coadiuvante degli immunosoppressori che costituiscono il trattamento principale (immunosoppressione di base).

«Jayempi» è usato come antimetabolita ad azione immunosoppressiva in monoterapia o, più comunemente, in associazione ad altri agenti (solitamente corticosteroidi) e/o procedure che condizionano la risposta immunitaria.

«Jayempi» è indicato nei pazienti intolleranti ai glucocorticosteroidi o nel caso in cui la risposta terapeutica risulti inadeguata malgrado il trattamento con dosi elevate di glucocorticosteroidi nelle seguenti malattie:

artrite reumatoide severa in fase attiva (poliartrite cronica) non controllabile con agenti meno tossici (medicinali antireumatici modificanti la malattia, DMARD);

epatite autoimmune;

lupus eritematoso sistemico;

dermatomiosite;

poliarterite nodosa;

pemfigo volgare e pemfigoide bolloso;

malattia di Behçet;

anemia emolitica autoimmune refrattaria, causata da anticorpi IgG caldi;

porpora trombocitopenica idiopatica refrattaria cronica.

«Jayempi» è usato per il trattamento di forme da moderatamente severe a severe di malattie infiammatorie intestinali (IBD) croniche (morbo di Crohn o colite ulcerosa) in pazienti che necessitano di terapia con glucocorticosteroidi, laddove tuttavia sussista un'intolleranza a questi ultimi o la malattia non sia trattabile con altri mezzi comuni di prima scelta.

Inoltre, è indicato in pazienti adulti con sclerosi multipla recidivante, qualora sia consigliata una terapia immunomodulante ma la terapia con interferone beta non sia applicabile o qualora sia stato raggiunto un decorso stabile grazie a un precedente trattamento con azatioprina.

«Jayempi» è indicato per il trattamento della miastenia gravis generalizzata. A seconda della severità della malattia, è necessario che «Jayempi» sia somministrato in associazione a glucocorticosteroidi a causa della lenta insorgenza dell'azione all'inizio del trattamento; la dose di glucocorticosteroidi deve essere gradualmente ridotta dopo diversi mesi di trattamento.

Modo di somministrazione

La terapia con «Jayempi» deve essere avviata da un medico esperto nella somministrazione e nel monitoraggio di medicinali immunosoppressori.

«Jayempi» è per uso orale e deve essere agitato fino a ridispersione prima della somministrazione.

Per misurare la dose in ml secondo la posologia prescritta, nella confezione sono incluse due siringhe per somministrazione orale: da 3 ml (con stantuffo rosso) e da 12 ml (con stantuffo bianco). Le siringhe per somministrazione orale sono graduate, rispettivamente, in incrementi da 0,1 ml (1 *mg)* e da 0,25 ml (2,5 *mg)*.

L'operatore sanitario deve indicare al paziente o alla persona che lo assiste quale siringa va utilizzata per assicurare la somministrazione del volume corretto.

Negli adulti senza problemi di deglutizione, le formulazioni orali solide possono essere più adatte e pratiche.

«Jayempi» deve essere assunto almeno un'ora prima o due ore dopo i pasti o il consumo di latte.

Dopo ogni dose deve essere assunta acqua per assicurare il rilascio corretto e costante del medicinale nello stomaco.

Confezioni autorizzate:

EU/1/21/1557/001 - A.I.C.: 049617018/E - in base 32: 1HB63U - 10 mg/ml - sospensione orale - uso orale - flacone (vetro/HDPE) 200 ml - 1 flacone + 2 siringhe dosatrici + 1 adattatore per flacone.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR): i requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito *web* dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta (RNR).

21A05818

DETERMINA 27 settembre 2021.

Classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Klisyri», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 120/2021).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto legislativo 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva n. 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva n. 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva n. 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva n. 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina del direttore generale del 12 agosto 2021, n. 960, con la quale è stato conferito alla dott.ssa Adriana Ammassari l'incarico dirigenziale di livello non generale dell'Ufficio procedure centralizzate, di durata triennale;

Vista la determina STDG n. 973 del 18 agosto 2021 di revoca al dott. Paolo Foggi della delega di adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati per procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158 e conferimento alla dott.ssa Adriana Ammassari della predetta delega ai sensi dell'art. 16, comma 1, lettera *d)* del decreto legislativo n. 165 del 2001 e dell'art. 10, comma 2, lettera *e)* del decreto ministeriale n. 245/2004 citati, all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata per il periodo di durata dell'incarico conferitole ai sensi della determina n. 960/2021;

Vista la *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea del 27 agosto 2021 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° luglio al 31 luglio 2021 e riporta l'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 7, 8, 9 e 10 settembre 2021;

Determina:

La confezione del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredata di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

KLISYRI,

descritta in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, è collocata in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 27 settembre 2021

Il dirigente: AMMASSARI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Farmaco di nuova registrazione

KLISYRI

Codice ATC - principio attivo: D06BX03 - tirbanibulina

Titolare: Almirall S.A.

Cod. procedura EMEA/H/C/005183/0000

GUUE 27 agosto 2021

—

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

«Klisyri» è indicato per il trattamento cutaneo della cheratosi attinica, non ipercheratosica, non ipertrofica (Olsen di grado 1) del viso o del cuoio capelluto, negli adulti.

Modo di somministrazione

L'unguento contenente tirbanibulina è solo per uso esterno. Evitare il contatto con gli occhi, le labbra e l'interno di narici od orecchie.

Ogni bustina è solo monouso e deve essere eliminata dopo l'uso (vedere paragrafo 6.6).

Il trattamento deve essere avviato e monitorato da un medico.

Prima di applicare tirbanibulina, i pazienti devono lavare l'area da trattare con acqua e sapone delicato e asciugarla. Spremere sulla punta di un dito un pò di unguento da 1 bustina monouso e distribuire uno strato sottile in modo uniforme sull'intera superficie da trattare fino a un'area di trattamento massima di 25 cm^2.

L'unguento deve essere applicato ogni giorno indicativamente alla stessa ora. L'area trattata non deve essere bendata né altrimenti occlusa. Evitare di lavare e toccare l'area trattata per circa otto ore dopo l'applicazione di tirbanibulina. Trascorso questo intervallo di tempo, l'area trattata può essere lavata con acqua e sapone delicato.

Lavare le mani con acqua e sapone prima e immediatamente dopo l'applicazione dell'unguento.

L'unguento contenente tirbanibulina è destinato all'applicazione su viso o cuoio capelluto. Per informazioni sulle vie di somministrazione errate, vedere il paragrafo 4.4.

Confezioni autorizzate:

EU/1/21/1558/001 A.I.C. n.: 049607017/E in base 32: 1H9WC9 - 10 mg/g - unguento - uso cutaneo - bustina (PELBD) 250 mg - 5 bustine.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR).

I requisiti definiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva n. 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro sei mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP).

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Obbligo di condurre attività *post*-autorizzative.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve completare, entro la tempistica stabilita, le seguenti attività:

Descrizione	Tempistica
Studio di sicurezza *post*-autorizzazione (PASS): al fine di indagare ulteriormente il rischio di progressione della cheratosi attinica (AK) in carcinoma a cellule squamose (SCC) in pazienti adulti con cheratosi attinica (AK) non ipercheratotica e non ipertrofica trattati con tirbanibulina, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve condurre e presentare i risultati dello studio di fase 4, multicentrico, randomizzato, in cieco per gli sperimentatori, con controllo attivo, a gruppi paralleli M14789-41, condotto secondo un protocollo concordato.	2 Q 2026

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - dermatologo (RRL).

21A05819

DETERMINA 27 settembre 2021.

Classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Koselugo», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 121/2021).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto legislativo 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA);

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'AIFA, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'AIFA in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'AIFA e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina del direttore generale del 12 agosto 2021, n. 960, con la quale è stato conferito alla dott.ssa Adriana Ammassari l'incarico dirigenziale di livello non generale dell'Ufficio procedure centralizzate, di durata triennale;

Vista la determina STDG n. 973 del 18 agosto 2021 di revoca al dott. Paolo Foggi della delega di adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati per procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158 e conferimento alla dott.ssa Adriana Ammassari della predetta delega ai sensi dell'art. 16, comma 1, lettera *d)* del decreto legislativo n. 165 del 2001 e dell'art. 10, comma 2, lettera *e)* del decreto ministeriale n. 245/2004 citati, all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata per il periodo di durata dell'incarico conferitole ai sensi della determina n. 960/2021.

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 30 luglio 2021 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° giugno al 30 giugno 2021 e riporta l'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 7, 8, 9, 10 settembre 2021;

Determina:

Le confezioni del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

KOSELUGO

descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 27 settembre 2021

Il dirigente: AMMASSARI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Farmaco di nuova registrazione.

KOSELUGO.

Codice ATC - principio attivo: L01EE04 - Selumetinib.

Titolare: ASTRAZENECA AB.

Cod. procedura EMEA/H/C/005244/0000.

GUUE 30 luglio 2021.

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche.

«Koselugo» è indicato in monoterapia per il trattamento del neurofibroma plessiforme (PN) inoperabile, sintomatico in pazienti pediatrici con neurofibromatosi di tipo 1 (NF1) a partire dai 3 anni di età.

Modo di somministrazione.

Il trattamento con «Koselugo» deve essere avviato da un medico specialista esperto nella diagnosi e nel trattamento di pazienti con tumori correlati a NF1.

«Koselugo» è per uso orale. Deve essere assunto a stomaco vuoto, senza che siano assunti cibo o bevande, tranne acqua, 2 ore prima della somministrazione e 1 ora dopo la somministrazione (vedere paragrafi 4.5 e 5.2).

Le capsule devono essere deglutite intere con acqua. Le capsule non devono essere masticate, disciolte o aperte, perché ciò potrebbe compromettere il rilascio del farmaco e influire sull'assorbimento di selumetinib.

«Koselugo» non deve essere somministrato a pazienti che non sono in grado o non sono disposti a deglutire la capsula intera. I pazienti devono essere valutati per la loro capacità di deglutire una capsula prima di iniziare il trattamento. Si prevede che le tecniche standard per deglutire i medicinali siano sufficienti per deglutire le capsule di selumetinib. Per i pazienti che hanno difficoltà a deglutire la capsula, può essere preso in considerazione il rinvio ad un professionista sanitario adeguato come un logopedista, per identificare dei metodi adatti che possano essere personalizzati per il singolo paziente.

Confezioni autorizzate:

EU/1/21/1552/001 - A.I.C. n. 049540014 /E - in base 32: 1H7UXG - 10 MG - capsula rigida - uso orale - flacone (HDPE) - 60 capsule rigide;

EU/1/21/1552/002 A.I.C. n. 049540026 /E - in base 32: 1H7UXU - 25 MG - capsula rigida - uso orale - flacone (HDPE) - 60 capsule rigide.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR):

i requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107 quater, paragrafo 7, della Direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali;

il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro 6 mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.

Piano di gestione del rischio (RMP): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Obbligo specifico di completare le attività post-autorizzative per l'autorizzazione all'immissione in commercio subordinata a condizioni.

La presente autorizzazione all'immissione in commercio è subordinata a condizioni; pertanto ai sensi dell'art. 14-*bis* del regolamento 726/2004/CE e successive modifiche, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve completare, entro la tempistica stabilita, le seguenti attività:

Descrizione	Tempistica
Al fine di confermare l'efficacia e la sicurezza di selumetinib nel trattamento del neurofibroma plessiforme (PN) inoperabile sintomatico in pazienti pediatrici con neurofibromatosi di tipo 1 (NF1) a partire dai tre anni di età, il richiedente presenterà i risultati di un follow-up più lungo dei pazienti dello studio SPRINT di fase II strato 1 con cut-off dei dati il 31 marzo 2021. Il report dello studio clinico sarà presentato entro:	31/03/2022
Al fine di confermare l'efficacia e la sicurezza di selumetinib nel trattamento del neurofibroma plessiforme (PN) inoperabile sintomatico in pazienti pediatrici con neurofibromatosi di tipo 1 (NF1) a partire dai tre anni di età, il richiedente presenterà i risultati di un follow-up più lungo dei pazienti dello studio SPRINT di fare I con cut-off dei dati il 27 febbraio 2021. Il report dello studio clinico sarà presentato entro:	31/03/2022
Studio di sicurezza non-interventistico (PASS): al fine di confermare la sicurezza a lungo termine di selumetinib nel trattamento di PN inoperabile sintomatico in pazienti pediatrici con NF1 a partire dai tre anni di età, il richiedente condurrà e presenterà i risultati di un PASS non interventistico in pazienti con NF1 a cui è stata prescritta almeno una dose di selumetinib e che hanno un'età compresa tra i tre e diciotto anni all'inizio del trattamento con selumetinib. Una coorte inserita *ad hoc* di pazienti di età ≥8 anni (e prima del raggiungimento dello stadio V di Tanner [indice di maturità sessuale]) sarà seguita prospetticamente. Il report dello studio clinico sarà presentato entro:	31/12/2027

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri individuati dalle regioni per il trattamento della neurofibromatosi 1 (RNRL).

21A05820

DETERMINA 27 settembre 2021.

Classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Abasaglar», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 122/2021).

IL DIRIGENTE

DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto legislativo 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, così come mo-

dificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17 , comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina del direttore generale del 12 agosto 2021, n. 960, con la quale è stato conferito alla dott.ssa Adriana Ammassari l'incarico dirigenziale di livello non generale dell'Ufficio procedure centralizzate, di durata triennale;

Vista la determina STDG n. 973 del 18 agosto 2021 di revoca al dott. Paolo Foggi della delega di adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati per procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012 n. 158 e conferimento alla dott.ssa Adriana Ammassari della predetta delega ai sensi dell'art. 16, comma 1, lettera *d)* del decreto legislativo n. 165 del 2001 e dell'art. 10, comma 2, lettera *e)* del decreto ministeriale n. 245/2004 citati, all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata per il periodo di durata dell'incarico conferitole ai sensi della determina n. 960/2021;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 30 luglio 2021 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° giugno al 30 giugno 2021 e riporta l'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 7, 8, 9, 10 settembre 2021;

Determina:

Le nuove confezioni del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

ABASAGLAR

descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe «C(nn)», dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe «C(nn)» di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 27 settembre 2021

Il dirigente: AMMASSARI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe «C(nn)») dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni.

ABASAGLAR

codice ATC - principio attivo: A10AE04 insulina glargine;

titolare: ELI LILLY NEDERLAND B.V.;

cod. procedura EMEA/H/C/02835/WS/1587/G;

GUUE 30 luglio 2021.

Indicazioni terapeutiche.

Trattamento del diabete mellito in adulti, adolescenti e bambini a partire dai 2 anni di età.

Modo di somministrazione.

«Abasaglar» viene somministrato per via sottocutanea.

«Abasaglar» non deve essere somministrato per via endovenosa. La durata d'azione prolungata di insulina glargine dipende dalla sua iniezione nel tessuto sottocutaneo. La somministrazione per via endovenosa della dose che è di solito usata per via sottocutanea può provocare una severa ipoglicemia.

Non ci sono differenze clinicamente rilevanti nei livelli sierici di insulina o di glucosio dopo somministrazione di insulina glargine nella parete addominale, nel muscolo deltoide o nella coscia.

I siti di iniezione devono essere sempre ruotati entro la stessa regione per ridurre il rischio di lipodistrofia e amiloidosi cutanea (vedere paragrafi 4.4 e 4.8).

«Abasaglar» non deve essere miscelato con nessun altro tipo di insulina o diluito. Miscelandolo o diluendolo potrebbe subire modifiche del profilo di durata/azione e la miscelazione può provocarne la precipitazione.

Per ulteriori dettagli sull'utilizzo, vedere paragrafo 6.6.

Prima di utilizzare «Abasaglar» soluzione iniettabile in penna preriempita è necessario leggere attentamente le istruzioni per l'uso inserite nel foglio illustrativo (vedere paragrafo 6.6).

KwikPen

La *KwikPen* è registrata in due presentazioni. Una eroga da 1 a 60 unità con incrementi di 1 unità alla volta in una singola iniezione e l'altra eroga da 1 a 80 unità con incrementi di 1 unità alla volta in una singola iniezione. La dose necessaria viene selezionata in unità. Il numero di unità è mostrato nella finestrella della dose della penna.

Tempo pen

La *Tempo pen* eroga da 1 a 80 unità con incrementi di 1 unità alla volta in una singola iniezione. La dose necessaria viene selezionata in unità. Il numero di unità è mostrato nella finestrella della dose della penna.

La *Tempo pen* può essere utilizzata con il modulo di trasferimento dati *Tempo smart button* opzionale (vedere paragrafo 6.6).

Come con qualsiasi iniezione di insulina, quando utilizza la *Tempo pen*, il *Tempo smart button* e l'applicazione mobile, il paziente deve essere istruito a controllare i livelli di zucchero nel sangue nel caso in cui stia valutando o decidendo di farsi un'altra iniezione se non è sicuro di quanta insulina si sia iniettato.

Confezioni autorizzate:

EU/1/14/944/014 A.I.C.: 043658145/E in base 32: 19NBX1 - 100 unità/ml - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - penna preriempita (vetro) - (tempo, iniezione da 1 a 80 unità) 3 ml - 5 penne preriempite;

EU/1/14/944/015 A.I.C.: 043658158/E in base 32: 19NBXG - 100 unità/ml - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - penna preriempita (vetro) - (tempo, iniezione da 1 a 80 unità) 3 ml - 10 (2 x 5) penne preriempite (confezione multipla).

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR): i requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.

Piano di gestione del rischio (RMP): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

21A05821

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Capecitabina Koanaa».

Con la determina n. aRM - 169/2021 - 4395 del 21 settembre 2021 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della Koanaa Healthcare GMBH, l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: CAPECITABINA KOANAA - confezione: 046891014 - descrizione: «150 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister Pvc/Pvdc-Al;

confezione: 046891026 - descrizione: «500 mg compresse rivestite con film» 120 compresse in blister Pvc/Pvdc-Al.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

21A05780

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tamed»

Con la determina n. aRM - 170/2021 - 4374 del 24 settembre 2021 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della Tillomed Italia S.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

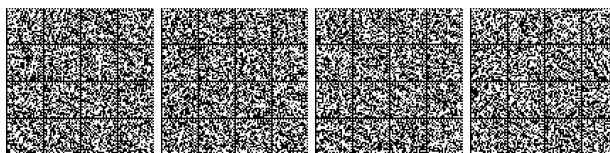
medicinale: TAMED - confezione: 048167062 - descrizione: «20 mg compresse» 100 compresse in blister Opa-Al-Pvc/Al;

confezione: 048167050 - descrizione: «20 mg compresse» 60 compresse in blister Opa-Al-Pvc/Al;

confezione: 048167047 - descrizione: «20 mg compresse» 30 compresse in blister Opa-Al-Pvc/Al;

confezione: 048167035 - descrizione: «20 mg compresse» 20 compresse in blister Opa-Al-Pvc/Al;

confezione: 048167023 - descrizione: «10 mg compresse» 100 compresse in blister Opa-Al-Pvc/Al;

confezione: 048167011 - descrizione: «10 mg compresse» 30 compresse in blister Opa-Al-Pvc/Al.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

21A05781

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Hagkupa»

Con la determina n. aRM - 171/2021 - 5064 del 24 settembre 2021 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della Sigillata Limited, l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: HAGKUPA;

confezione: 048831034;

descrizione: «10 mg/160 mg/25 compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/ACLAR/PVC/AL;

confezione: 048831022;

descrizione: «5 mg/160 mg/25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/ACLAR/PVC/AL;

confezione: 048831010;

descrizione: «10 mg/160 mg/12.5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/ACLAR/PVC/AL.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

21A05782

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nomegestrol Farmitalia».

Con la determina n. aRM - 172/2021 - 959 del 24 settembre 2021 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della Farmitalia Industria Chimico Farmaceutica S.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: NOMEGESTROL FARMITALIA;

confezioni:

038709059 - descrizione: «5 mg compresse» 90 (9X10) compresse in blister PVC/AL;

038709046 - descrizione: «5 mg compresse» 84 (6X14) compresse in blister PVC/AL;

038709034 - descrizione: «5 mg compresse» 60 (6X10) compresse in blister PVC/AL;

038709022 - descrizione: «5 mg compresse» 42 (3X14) compresse in blister PVC/AL;

038709010 - descrizione: «5 mg compresse» 30 (3X10) compresse in blister PVC/AL.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

21A05783

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Imatinib Aurobindo».

Con la determina n. aRM - 173/2021 - 3199 del 24 settembre 2021 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: IMATINIB AUROBINDO;

confezioni:

044857148 - descrizione: «100 mg capsule rigide» 180X1 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL;

044857136 - descrizione: «100 mg capsule rigide» 120X1 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL;

044857124 - descrizione: «100 mg capsule rigide» 100X1 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL;

044857112 - descrizione: «100 mg capsule rigide» 90X1 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL;

044857100 - descrizione: «100 mg capsule rigide» 60X1 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL;

044857098 - descrizione: «100 mg capsule rigide» 30X1 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL;

044857086 - descrizione: «100 mg capsule rigide» 20X1 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL;

044857074 - descrizione: «100 mg capsule rigide» 180 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL;

044857062 - descrizione: «100 mg capsule rigide» 120 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL;

044857050 - descrizione: «100 mg capsule rigide» 100 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL;

044857047 - descrizione: «100 mg capsule rigide» 90 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL;

044857035 - descrizione: «100 mg capsule rigide» 60 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL;

044857023 - descrizione: «100 mg capsule rigide» 30 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL;

044857011 - descrizione: «100 mg capsule rigide» 20 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

21A05784

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Vitamina C Bayer»

Estratto determina AAM/PPA n. 719/2021 del 23 settembre 2021

Si autorizzano le seguenti variazioni, relativamente al medicinale VITAMINA C BAYER:

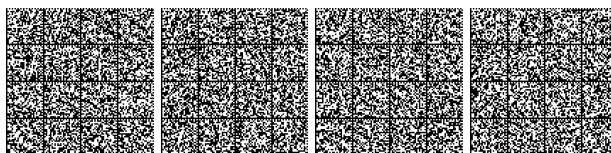
Tipo IB, B.III.1 – Presentazione di un certificato di conformità alla farmacopea europea nuovo o aggiornato, o soppressione di un certificato di conformità alla farmacopea europea: per un principio attivo per una materia prima, un reattivo, una sostanza intermedia utilizzati nel procedimento di fabbricazione del principio attivo per un eccipiente; *a)* Certificato di conformità alla monografia corrispondente della farmacopea europea; 5. Nuovo certificato presentato da un nuovo fabbricante (sostituzione o aggiunta):

Sostituzione del produttore del principio attivo, supportato da CEP.

Tipo II, B.II.a.3 – Modifiche nella composizione (eccipienti) del prodotto finito; *b)* Altri eccipienti; 2. Modifiche qualitative o quantitative di uno o più eccipienti tali da avere un impatto significativo sulla sicurezza, la qualità o l'efficacia del medicinale:

Eliminazione di 2 conservanti dalla formulazione.

Tipo IAIN, B.II.b.1 – Sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito; *a)* Sito di confezionamento secondario:

Tipo IB, B.II.b.1 – Sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito; *f)* Sito in cui sono effettuate tutte le operazioni, ad eccezione del rilascio dei lotti, del controllo dei lotti e del confezionamento secondario, per i medicinali sterili (compresi quelli fabbricati secondo un metodo asettico), ad esclusione dei medicinali biologici/immunologici:

Tipo IAIN, B.II.b.2 – Modifiche a livello di importatore, di modalità di rilascio dei lotti e di prove di controllo qualitativo del prodotto finito; *c)* Sostituzione o aggiunta di un fabbricante responsabile dell'importazione e/o del rilascio dei lotti; 2. Compresi il controllo dei lotti/le prove:

Registrazione del sito Doppel Farmaceutici S.r.l, Italia come sito sostitutivo per la produzione, il confezionamento primario e secondario, i controlli e il rilascio del prodotto finito.

Tipo IB, B.II.b.4 – Modifica della dimensione del lotto (comprese le categorie di dimensione del lotto) del prodotto finito; *b)* Sino a 10 volte inferiore:

Riduzione del *batch size*.

Tipo IA, n. 2, B.II.b.5 – Modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito; *c)* Soppressione di una prova in corso di fabbricazione non significativa:

Eliminazione di 2 *test* IPC.

Tipo IA, n. 3, B.II.b.5 – Modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito; *b)* Aggiunta di nuove prove e di nuovi limiti:

Aggiunta di 3 *test* IPC.

Tipo IB, B.II.b.5 – Modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito; *z)* Altra variazione:

Cambio minore sulla procedura analitica di un IPC *test*.

Tipo IA, n. 2 e Tipo IB, n. 1, B.II.d.1 – Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito; *c)* Aggiunta di un nuovo parametro di specifica alla specifica con il corrispondente metodo di prova:

introduzione di 3 parametri di specifica.

Tipo IA, B.II.d.1 – Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito; *d)* Soppressione di un parametro di specifica non significativo (ad esempio soppressione di un parametro obsoleto, quali aroma e sapore, o prova di identificazione per un materiale colorante o aromatizzante):

Eliminazione di un parametro di specifica.

Tipo IB, B.II.d.2 – Modifica della procedura di prova del prodotto finito; *d)* Altre modifiche di una procedura di prova (comprese sostituzioni o aggiunte):

Sostituzione di una procedura analitica.

Tipo II, B.II.b.3 – Modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito, compreso un prodotto intermedio utilizzato per la fabbricazione del prodotto finito; *b)* Modifiche sostanziali nel procedimento di fabbricazione del principio attivo, tali da avere un impatto significativo sulla qualità, la sicurezza e l'efficacia del medicinale:

Cambiamenti sostanziali nel processo di fabbricazione.

Tipo IB, B.I.d.1 – Modifica del periodo di ripetizione della prova/periodo di stoccaggio o delle condizioni di stoccaggio del principio attivo quando non vi è un certificato di conformità alla farmacopea europea che copre il periodo di ripetizione della prova nel quadro del fascicolo approvato; *a)* Periodo di ripetizione della prova/periodo di stoccaggio; 4. Estensione o introduzione di un periodo di ripetizione della prova/di stoccaggio sulla base di dati in tempo reale:

Estensione del periodo di *retest* della sostanza attiva.

Tipo IA, B.II.b.5 – Modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito; *a)* Rafforzamento dei limiti applicati in corso di fabbricazione:

Restrizione dei limiti di accettazione di un IPC *test*.

Si modificano altresì gli stampati autorizzati, conseguentemente alle suddette variazioni, nei paragrafi 2, 4.4 e 6.1 del riassunto delle caratteristiche del prodotto, paragrafi 2 e 6 del foglio illustrativo e paragrafo 3 dell'etichettatura.

Confezione A.I.C. n.: 025116029 – «1 mg/5 ml soluzione iniettabile» 3 fiale

Titolare A.I.C.: Bayer S.p.a., codice fiscale 05849130157, con sede legale e domicilio fiscale in viale Certosa, 130, 20156 Milano, Italia

Codice pratica: VN2/2020/143.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, che i lotti prodotti nel periodo di cui al comma 1 del precedente paragrafo, della presente determinazione, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A05785

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tobrineb»

Estratto determina AAM/PPA n. 723/2021 del 23 settembre 2021

Si autorizzano le seguenti variazioni, relativamente al medicinale TOBRINEB:

Tipo II, C.I.4) - Aggiornamento degli stampati, relativamente all'interazione con altre sostanze (mannitolo). Si modificano i paragrafi 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.8, 6.6, 7 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo e delle etichette. Adeguamento al QRD *template*, nella versione corrente e modifiche editoriali minori.

Confezioni A.I.C. n.:

036647016 - «300 mg/4 ml soluzione da nebulizzare» 16 contenitori monodose;

036647028 - «300 mg/4 ml soluzione da nebulizzare» 28 contenitori monodose;

036647030 - «300 mg/4 ml soluzione da nebulizzare» 56 contenitori monodose;

036647042 - «300 mg/4 ml soluzione da nebulizzare» 4 contenitori monodose.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Promedica S.r.l, codice fiscale 01697370342, con sede legale e domicilio fiscale in via Palermo, 26/A, 43122 Parma, Italia (IT).

Numeri procedura: IT/H/0132/001/II/035.

Codici pratica: VC2/2018/378.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui al punto 1 del precedente paragrafo, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A05786

COMMISSIONE DI GARANZIA DEGLI STATUTI E PER LA TRASPARENZA E IL CONTROLLO DEI RENDICONTI DEI PARTITI POLITICI

Statuto del Partito +Europa.

Allegato «A» all'atto raccolta n. 3593

STATUTO

Art. 1.
I valori fondativi e gli obiettivi

1.1 È costituita l'Associazione +Europa, le cui finalità, attività e organizzazione sono regolate dal presente Statuto che ne enuncia anche i valori fondativi.

1.2 +Europa è un'associazione politica che ha l'obiettivo di promuovere: i diritti umani, il cui godimento fa sorgere responsabilità e doveri nei confronti degli altri nonché della comunità umana e delle generazioni future; lo stato di diritto; la democrazia paritaria e la parità di genere; l'applicazione del principio di sussidiarietà; il libero mercato, contro ogni forma di abuso dominante; la conoscenza e il libero progresso scientifico; la laicità dello Stato; lo sviluppo ecosostenibile; l'affermazione dei principi di libertà, uguaglianza ed equità, anche intergenerazionale. Sostiene le scelte politiche che favoriscano il progresso civile e la promozione della persona nella ricerca della felicità, del benessere, della qualità della vita e della tutela degli ecosistemi.

1.3 +Europa si pone l'obiettivo della federazione democratica degli Stati Uniti d'Europa nella prospettiva della costruzione di una federazione democratica mondiale, sostenendo le più ampie ed equilibrate autonomie locali nel rispetto dell'identità e delle diversità proprie di ciascuna comunità territoriale. +Europa appartiene alla famiglia dei liberaldemocratici europei.

Art. 2.
Il simbolo

2.1 Il simbolo di +Europa, allegato al presente Statuto, è il seguente: «Cerchio con fondo bianco e bordo blu, con: nella parte centrale, la dicitura "+Europa", in stampatello maiuscolo con grafica multicolore ("+" in giallo e "Europa" in blu, turchese, verde, violetto, rosso corallo, fucsia)».

2.2 Il simbolo può essere utilizzato esclusivamente nel rispetto dei principi del presente Statuto.

Art. 3.
Gli scopi statutari

Il presente statuto promuove la partecipazione delle persone all'impegno politico e organizza la vita associativa di +Europa in conformità agli articoli 49 e 51 della Costituzione, secondo modalità democratiche e trasparenti. Disciplina il rapporto associativo in modo da garantirne l'effettività, assicurando la partecipazione democratica e paritaria degli associati alla vita dell'Associazione e l'uguaglianza di diritti di tutti gli associati.

Art. 4.
La sede e la durata

4.1 +Europa ha sede in Roma, in via Santa Caterina da Siena 46, opera prevalentemente in ambito italiano ed europeo e può estendere la propria operatività anche in un più ampio ambito internazionale.

4.2 La durata di +Europa è a tempo indeterminato.

Art. 5.
Gli associati e i soggetti federati

5.1 Possono aderire all'Associazione, tutte le persone, di qualsiasi nazionalità, che hanno compiuto il sedicesimo anno di età e che accettano il presente Statuto.

5.2 Si consegue la qualità di associato con la sottoscrizione del modulo individuale di iscrizione e con il successivo pagamento della quota annuale, che deve essere versata personalmente da ciascun associato alla tesoreria di +Europa, essendo escluse le iscrizioni collettive.

5.3 Il pagamento della quota di iscrizione annuale implica l'accettazione del presente Statuto.

5.4 Sono soggetti federati i soggetti politici che abbiano concluso un accordo di federazione con +Europa ai sensi degli articoli 10.5 *g)*, 11.5 *e)* e 13.4 *f)*.

5.5 A far tempo dal 1° gennaio 2022 l'anno associativo inizia il 1° gennaio e termina il 31 dicembre.

Art. 6.
I diritti e i doveri degli associati

6.1 Gli associati:

1. hanno il diritto di partecipare - anche in via telematica - alle attività e alle iniziative politiche dell'Associazione; hanno il diritto di partecipare alla determinazione dell'indirizzo politico dell'Associazione con le modalità e nelle forme - se del caso anche telematiche - stabilite dal presente Statuto e dai suoi regolamenti;

2. hanno il diritto di partecipare al congresso, con le modalità e nelle forme stabilite dallo Statuto e dal regolamento di cui all'art. 9.2 e 10.5 lettera *c)*;

3. hanno il diritto di accedere:

alle deliberazioni formali assunte dagli Organi;

alla documentazione contabile-amministrativa di tesoreria;

ai *files* digitali delle riunioni pubbliche degli Organi;

4. hanno il dovere di rispettare lo Statuto.

6.2 Con la adesione a +Europa gli Associati prestano il loro consenso alla comunicazione dei propri dati personali agli organi di +Europa, previo consenso del responsabile del trattamento dei dati personali, ai fini del loro coinvolgimento in iniziative politiche.

6.3 I soggetti federati hanno l'obbligo di rendere pubblici i propri statuti e bilanci.

6.4 I parlamentari e gli eletti nelle istituzioni - ancorché non soggetti a disciplina politica di partito nell'esercizio della loro funzione - intrattengono con +Europa un rapporto politico di coordinamento su una base di costante consultazione con i suoi organi. Gli eletti nelle istituzioni amministrative, regionali, politiche ed europee hanno il dovere di contribuire alla attività di +Europa, versando alla tesoreria una quota dell'indennità e degli emolumenti complessivi derivanti dall'esercizio del proprio mandato, secondo la misura stabilità dall'assemblea, in relazione alla carica ricoperta.

Art. 7.
La cessazione del rapporto associativo

7.1 Il rapporto associativo cessa per i seguenti motivi:

1. mancato pagamento della quota annuale entro la data prevista, o entro il diverso termine indicato dal sollecito ricevuto dall'Associazione con scadenze e termini di sollecito che devono valere per la generalità degli associati;

2. recesso da comunicare all'Associazione;

3. irrogazione del provvedimento disciplinare di cui all'art 20.9 *c)*.

7.2 La cessazione del rapporto associativo determina la decadenza da ogni carica negli Organi.

Art. 8.
Organi e principi organizzativi

8.1 Sono organi dell'Associazione:

1. l'assemblea;

2. la direzione;

3. la presidenza dell'assemblea;

3-*bis* il presidente di +Europa;

4. il segretario;

5. la segreteria;

6. il tesoriere;

7. le direzioni regionali ed estere e i loro segretari;

8. il collegio di garanzia;

9. il collegio dei revisori.

8.2 +Europa promuove forme di partecipazione associativa tramite strumenti digitali.

8.3 Nella composizione finale di ogni organo collegiale statutario (assemblea, presidenza dell'assemblea, segreteria, direzioni regionali e delle ripartizioni elettorali estere, collegi di garanzia e dei revisori e componente elettiva della direzione) temporaneo o speciale creato dagli Organi, deve essere assicurata la presenza di una percentuale di ciascun genere non inferiore al 40%. Il collegio di garanzia vigila che i principi di parità del presente articolo siano rispettati al momento della formazione degli organi e in eventuali successive variazioni della loro composizione e assume le misure necessarie al loro rispetto.

8.4 Nella composizione della direzione e della assemblea, alle eventuali minoranze interne deve essere assicurata una rappresentanza di consistenza sostanzialmente proporzionale al risultato conseguito in sede congressuale.

8.5 Le riunioni e i lavori della direzione e della assemblea sono pubblici, vengono registrati e ne è assicurata adeguata forma di pubblicità, anche differita quando necessario o opportuno, attraverso strumenti digitali.

8.6 Nelle riunioni di direzione e assemblea è assicurata la possibilità per i membri di pienamente partecipare ed esprimere il proprio voto in collegamento telematico.

8.7 Nel presente Statuto e nei suoi regolamenti attuativi l'espressione «voti espressi» indica l'insieme dei voti favorevoli e contrari al netto delle astensioni e dei voti nulli e l'espressione «voti dei presenti» indica i voti espressi sia dai presenti in forma fisica che dai partecipanti telematicamente collegati.

Art. 9.
Il congresso

9.1 Il congresso stabilisce il progetto e gli obiettivi politici generali di +Europa fino al successivo congresso.

9.2 Il congresso è convocato dal presidente di +Europa, su deliberazione dell'assemblea, ogni due anni e vi partecipano tutti gli associati, direttamente o per delegati eletti, secondo le modalità e le regole stabilite dall'assemblea con regolamento da approvarsi almeno tre mesi prima della data di convocazione del congresso.

9.2-*bis* A far tempo dal 1° gennaio 2022 il voto degli associati è ponderato in base al criterio della continuità di iscrizione nell'anno associativo corrente e in quello precedente non congressuale, secondo i seguenti coefficienti: pari a 1 nel caso di iscrizione nell'anno associativo corrente; pari a 2 nel caso di iscrizione nell'anno associativo precedente e rinnovata nell'anno associativo corrente.

9.3 Ove il congresso sia convocato per delegati eletti il regolamento congressuale assicura che l'insieme dei delegati al congresso rispetti la percentuale di cui all'art. 8.3.

9.4 Nel caso in cui il congresso sia convocato per delegati eletti, agli associati è sempre consentito presenziarvi senza diritto di parola né di voto, salva diversa e più favorevole previsione del regolamento.

9.5 Il congresso:

1. elegge il segretario, il presidente e il tesoriere;

2. elegge i componenti dell'assemblea secondo quanto previsto all'art. 10.2 e 10.3;

3. approva, su proposta della direzione, di 2/5 degli associati o di 200 associati aventi diritto al voto in congresso, le modifiche e le integrazioni allo Statuto, a maggioranza assoluta dei presenti. Tra un congresso e il successivo, la competenza a modificare e integrare lo Statuto è delegata all'assemblea, che la esercita secondo quanto previsto all'art. 10.5 *b)*.

9.6 Le decisioni del congresso sono assunte, salvo quando diversamente specificato, a maggioranza dei voti espressi e sono vincolanti per tutti gli organi di +Europa e per tutti i gruppi territoriali e tematici.

Art. 10.
L'assemblea

10.1 L'assemblea articola e, ove necessario, integra il progetto e gli obiettivi stabiliti dal congresso alla luce della attualità politica, stabilisce le priorità politiche, definisce gli strumenti e le iniziative più efficaci e fissa principi e linee generali della organizzazione interna.

10.2 L'assemblea si compone di 100 (cento) membri, 90 (novanta) dei quali eletti dal congresso sulla base di liste concorrenti, e 10 (dieci) indicati in un «listino" dal segretario contestualmente alla presentazione della propria candidatura. Sia le liste che il «listino» sono composti in modo da assicurare la proporzione di cui all'art. 8.3. Le liste sono aperte da una capolistura di sei (6) candidature in ordine di genere alternato. Ciascuna lista è composta da almeno 25 (venticinque) candidati associati a +Europa e deve essere sottoscritta da almeno 50 (cinquanta) associati, inclusi i candidati. Le verifiche di ammissibilità delle candidature e del risultato delle votazioni sono svolte dal collegio di garanzia.

10.3 L'elezione dei 90 membri si effettua applicando il metodo D'Hondt assegnando i seggi a ciascuna lista secondo l'ordine di presentazione dei candidati.

Allo scopo di assicurare la proporzione di cui all'art. 8.3 fra i membri della assemblea e della componente elettiva della direzione, il collegio di garanzia, con decisione insindacabile, farà precedere, nell'ordine di attribuzione dei seggi, i candidati del genere meno rappresentato, nella misura necessaria al conseguimento dell'obiettivo; l'operazione interesserà le liste in proporzione allo squilibrio di genere che presentano, e l'attribuzione dei seggi ai candidati del genere meno rappresentato avverrà in funzione del loro ordine di presentazione in modo da assicurare che le delegazioni di ciascuna lista rispettino la proporzione di cui all'art. 8.3.

10.4 Alla assemblea partecipano, senza diritto di voto, i membri del collegio di garanzia e dei revisori, e i segretari regionali e delle ripartizioni elettorali estere.

10.5 L'assemblea:

1. approva il bilancio preventivo e quello consuntivo predisposti dal tesoriere in conformità alla normativa vigente;

2. può, tra un congresso e il successivo, su proposta della direzione o di 2/5 dei membri della assemblea, con voto a maggioranza dei 2/3 dei presenti, modificare e integrare lo Statuto a condizione che le proposte di modifica o integrazione siano state inserite all'ordine del giorno e siano state comunicate ai membri dell'assemblea con un anticipo di almeno quindici giorni;

3. approva il regolamento congressuale (recante la disciplina anche delle modalità di svolgimento dei suoi lavori), il regolamento della assemblea e ogni altro regolamento che ritenga opportuno, nel rispetto del presente Statuto a maggioranza dei 2/3 dei presenti;

4. elegge tra i suoi membri la presidenza dell'assemblea: il presidente e, successivamente, con distinta votazione due vicepresidenti, di cui il primo eletto con funzioni di vicario; è eletto presidente dell'assemblea il candidato che ha conseguito la maggioranza dei voti espressi. Il mandato di presidente e vicepresidenti di assemblea dura due anni ed è in ogni caso rinnovato in occasione dell'insedia-

mento della nuova assemblea. Il presidente dell'assemblea convoca e presiede le riunioni dell'assemblea. In caso di morte, di dimissioni, di impedimento, o di cessazione dalla carica, subentra nelle sue funzioni il vicepresidente vicario fino all'elezione del nuovo presidente dell'assemblea nella prima assemblea successiva alla cessazione della carica;

5. elegge il collegio dei revisori e il collegio di garanzia;

6. ratifica, su proposta della direzione, l'adesione dei soggetti federati;

7. stabilisce la misura della contribuzione a +Europa per gli eletti nelle istituzioni amministrative, regionali, politiche ed europee.

8. decide sugli appelli contro le decisioni del collegio di garanzia di cui all'art. 20.10;

9. delibera su quant'altro non attribuito ad altri organi dalla legge o dallo Statuto.

10.6 Ciascun membro dell'assemblea ha diritto a un voto. Non sono ammesse deleghe. È sempre consentita la possibilità di partecipazione da remoto. Le riunioni dell'assemblea sono pubbliche, salvo diversa decisione approvata a maggioranza di 2/3 dei presenti.

10.7 Il mandato dei componenti della assemblea dura due anni ed è in ogni caso rinnovato in occasione del congresso. L'assemblea è convocata dal presidente, almeno 2 (due) volte l'anno, mediante avviso scritto da inviarsi a mezzo lettera raccomandata, fax, posta elettronica o altro mezzo ritenuto idoneo all'indirizzo comunicato dai membri al momento dell'iscrizione a +Europa (o al diverso indirizzo eventualmente comunicato per iscritto), almeno quindici giorni prima della data della riunione. In caso di motivata urgenza, la convocazione può essere effettuata con soli otto giorni di anticipo. L'avviso di convocazione deve contenere l'indicazione del luogo, del giorno, dell'ora, della riunione nonché l'ordine del giorno con l'elenco delle materie da trattare. 1/3 dei membri della assemblea può chiedere l'inserimento di uno o più materie da trattare alla prima assemblea utile.

10.8 L'assemblea straordinaria viene convocata dal presidente sulla base di una richiesta motivata e sottoscritta da almeno 1/3 dei membri dell'assemblea. In tal caso il presidente convoca l'assemblea entro cinque giorni e include nell'ordine del giorno gli argomenti di cui alla motivata richiesta.

10.9 L'assemblea è regolarmente costituita in prima convocazione con la presenza della maggioranza assoluta degli aventi diritto al voto e in seconda convocazione a prescindere dal numero dei partecipanti e delibera, quando non diversamente disposto, a maggioranza dei voti espressi.

10.10 L'assemblea è presieduta dal presidente o, in sua assenza, dal vicepresidente vicario, dal vicepresidente o dal membro più anziano.

10.11 Il presidente, sentiti i vicepresidenti, nomina un segretario e, se necessari, due o più scrutatori.

10.12 È sempre consentita la possibilità di partecipazione da remoto. Le riunioni della assemblea sono pubbliche salvo che la trattazione a porte chiuse di un punto all'ordine del giorno sia stata preventivamente decisa. Le deliberazioni aventi ad oggetto l'elezione a cariche della associazione sono adottate a scrutinio segreto.

10.13 I componenti dell'assemblea devono comunicare le dimissioni in forma scritta al presidente. In caso di dimissioni, o di cessazione dalla carica per altro motivo, di uno o più membri della assemblea il presidente, sentiti i vicepresidenti, individua il candidato subentrante nella lista di candidati della quale il membro cessato faceva parte sino ad esaurimento della lista e, facendo applicazione dei criteri di cui all'art. 10.3, chiede ai subentranti se intendano accettare la carica e ne proclama l'elezione.

10.14 L'assemblea può sfiduciare il presidente dell'assemblea con il voto della maggioranza assoluta degli aventi diritto al voto, in una riunione convocata su richiesta di almeno 1/3 dei membri dell'assemblea con questo solo punto all'ordine del giorno. Nel caso di approvazione della mozione di sfiducia, subentra il vicepresidente vicario, che convoca immediatamente un'assemblea per l'elezione del nuovo presidente.

Art. 11.
La Direzione

11.1 La direzione è l'organo di organizzazione e di indirizzo politico, dà esecuzione al progetto politico definito dal congresso dando attuazione alle mozioni e alle linee programmatiche stabilite dall'assemblea ed esercita i poteri funzionali al perseguimento delle finalità associative.

1. Della direzione fanno parte:

1. 22 (ventidue) membri dell'assemblea, ripartiti proporzionalmente tra le liste presentate ai sensi dell'art. 10.2 e 10.3, secondo l'ordine di elezione;

2. 3 (tre) membri di assemblea prescelti dal segretario nel suo «listino» nel rispetto della percentuale di cui all'art. 8.3;

3. il segretario, il tesoriere, il presidente di +Europa; la presidenza dell'assemblea;

4. il delegato degli associati residenti all'estero eletto ai sensi dell'art. 16.7

11.3 Partecipano di diritto alla direzione senza diritto di voto:

1. i candidati segretari non eletti che abbiano conseguito almeno il 20% dei voti validi;

2. i parlamentari nazionali ed europei, i consiglieri regionali associati a +Europa;

3. i rappresentanti designati degli eventuali soggetti federati;

4. i membri della segreteria.

11.4 È sempre consentita la possibilità di partecipazione da remoto. Le riunioni della direzione sono pubbliche salvo che la trattazione a porte chiuse di un punto all'ordine del giorno sia stata preventivamente decisa.

11.5 La direzione:

1. delibera, su proposta congiunta del segretario e del presidente di +Europa, sulla partecipazione alle elezioni e sulle relative liste e candidature con la maggioranza dei 2/3 dei presenti;

2. autorizza l'utilizzo del simbolo, nella composizione descritta all'art. 2 o con delle varianti, come simbolo elettorale di aggregazione di partiti e movimenti politici, in forma associativa e non, cui partecipi anche +Europa o da questa promossi, se del caso subordinando l'autorizzazione alla formulazione di specifici punti del programma elettorale;

3. concede l'uso del simbolo ai gruppi territoriali e tematici regolarmente costituiti secondo le norme del presente Statuto e degli eventuali relativi regolamenti;

4. propone all'assemblea la modifica integrale, l'abbandono o il cambiamento del simbolo e/o della denominazione dell'Associazione;

5. approva, su iniziativa del segretario, e propone per ratifica all'assemblea, gli accordi di federazione con i soggetti federati includenti il diritto di designare un componente della direzione;

6. nell'ambito degli scopi statutari e per la loro miglior realizzazione, delibera di partecipare ad associazioni, enti, istituzioni, organizzazioni, federazioni in Italia ed all'estero, senza scopi di lucro;

7. nomina su proposta del segretario i portavoce locali di cui all'art. 16.5 e il delegato degli associati residenti all'estero di cui all'art. 16.7;

8. scioglie, in presenza di gravi motivi e su proposta del segretario, le direzioni regionali e delle ripartizioni elettorali estere e nomina in sostituzione responsabili temporanei, per il tempo necessario alla loro ricostituzione, e comunque per non più di un anno con la maggioranza assoluta dei presenti;

9. delibera sulla istituzione di commissioni, nominandone i responsabili o indicandone al segretario i criteri di nomina;

10. approva i progetti di bilancio preventivo e di rendiconto di esercizio da sottoporre all'assemblea in conformità alla normativa applicabile;

11. approva gli investimenti proposti dal tesoriere e le priorità nell'utilizzo delle risorse;

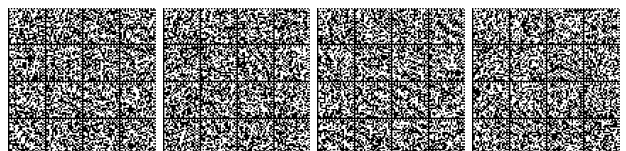
12. approva il conferimento e la revoca di procure;

13. approva le campagne di iscrizione proposte dal segretario, dal presidente di +Europa e dal tesoriere e stabilisce, su proposta del tesoriere, l'importo e la scadenza della quota annuale di iscrizione dovuta dagli associati;

14. delibera sulle questioni a essa sottoposte su iniziativa del segretario, del presidente di +Europa e del tesoriere o di almeno 1/3 dei propri componenti;

15. approva un regolamento dei propri lavori;

16. svolge ogni altro compito assegnatole dalla legge e dal presente Statuto.

11.6 Il mandato dei componenti della direzione dura due anni ed è in ogni caso rinnovato in occasione del congresso. La direzione si riunisce con un preavviso di almeno 8 (otto) giorni. In casi di motivata urgenza, il termine di preavviso può essere ridotto a 24 (ventiquattro) ore.

11.7 Le adunanze sono indette dal segretario con cadenza almeno mensile e con comunicazione scritta inviata a mezzo posta elettronica o altro mezzo con data certa. Non sono ammesse deleghe. L'avviso di convocazione deve contenere l'indicazione del luogo e/o della modalità di partecipazione telematica, del giorno, dell'ora della riunione nonché l'ordine del giorno con l'elenco delle materie da trattare.

11.8 La direzione delibera, quando non diversamente disposto, a maggioranza dei voti espressi.

Art. 12.
Il presidente di Più Europa

12.1 Il presidente di +Europa è eletto a maggioranza, anche relativa, dei voti espressi dal congresso, contestualmente all'elezione del segretario. Il mandato di presidente di +Europa dura due anni ed è in ogni caso rinnovato in occasione del congresso.

12.2 In caso di morte, dimissioni, impedimento permanente o di cessazione dalla carica del presidente di +Europa, è eletto dall'assemblea a maggioranza assoluta dei voti degli aventi diritto. Nelle more dell'elezione i poteri del presidente di +Europa sono esercitati dal presidente dell'assemblea.

12.3 Il presidente di +Europa:

1) sovrintende al rapporto tra gli organi di +Europa;

2) coadiuva il segretario e il tesoriere nell'attività di rappresentanza di +Europa;

3) convoca e presiede il congresso secondo le modalità stabilite dall'art. 9;

4) sottopone proposte di delibera alla direzione e all'assemblea.

12.4 Il presidente di +Europa convoca e presiede la prima riunione dell'assemblea successiva al congresso fino all'elezione della presidenza della stessa.

12.5 L'assemblea può sfiduciare il presidente di +Europa con il voto dei 2/3 degli aventi diritto al voto, in una riunione convocata su richiesta di almeno 1/3 dei membri dell'assemblea con questo solo punto all'ordine del giorno. Nel caso di approvazione della mozione di sfiducia, il presidente è eletto dall'assemblea ai sensi dell'art. 12.2.

Art. 13.
Il segretario

13.1 Il segretario è eletto dal congresso ed è il responsabile politico, legale ed elettorale di +Europa, di cui ha la rappresentanza legale a tutti gli effetti, di fronte a terzi, in tutti i gradi di giudizio, con riguardo allo svolgimento di ogni attività di rilevanza economica e finanziaria in nome e per conto dell'associazione, con poteri di ordinaria e straordinaria amministrazione. Dà attuazione agli indirizzi e alle determinazioni del congresso, dell'assemblea e dalla direzione secondo le rispettive competenze statutarie. Il mandato di segretario dura due anni ed è in ogni caso rinnovato in occasione del congresso.

13.2 La candidatura a segretario, comprensiva di un documento politico, è presentata secondo le modalità stabilite dal regolamento del congresso di cui all'art 9.2 e 10.5 *c)*.

13.3 È eletto segretario il candidato che ottiene la maggioranza anche relativa dei voti espressi.

13.4 Il segretario:

1. coordina a livello europeo, nazionale e locale l'attività, l'organizzazione e l'iniziativa politica di +Europa, dei suoi organi, dei gruppi coordinamenti e direzioni di cui all'art. 16 e di eventuali commissioni tematiche;

2. sottopone proposte di delibera alla direzione e all'assemblea;

3. coordina le politiche di iscrizione;

4. svolge funzioni di raccordo con i parlamentari e gli altri eletti nelle istituzioni;

5. coordina la comunicazione di +Europa;

6. sentito il presidente di +Europa, negozia e conclude gli accordi di federazione che sottopone poi alla direzione ai sensi dell'art. 11.5.5

13.5 In caso di morte, dimissioni, impedimento permanente o di cessazione dalla carica del segretario è convocato un congresso straordinario entro tre mesi e, nelle more della convocazione, i poteri del segretario sono esercitati dal presidente di +Europa.

13.6 L'assemblea può sfiduciare il segretario con il voto dei 2/3 degli aventi diritto al voto, in una riunione convocata dal presidente su richiesta di almeno 1/3 dei membri dell'assemblea con questo solo punto all'ordine del giorno. Nel caso di approvazione della mozione di sfiducia, si applica il punto precedente.

Art. 14.
La Segreteria

14.1 La segreteria coadiuva il segretario e il presidente di +Europa nelle attività esecutive e nell'organizzazione di iniziative politiche del partito.

14.2 La segreteria è composta da almeno sette e non più di dodici membri il cui mandato ha la durata del mandato del segretario.

14.3 Il segretario, sentito il presidente di +Europa, nomina e revoca i membri della segreteria, cui può delegare specifici incarichi o ruoli organizzativi.

14.5 Le riunioni della Segreteria sono convocate e presiedute dal segretario.

Art. 15.
Il tesoriere

15.1 Il tesoriere cura l'organizzazione amministrativa, patrimoniale e contabile del partito ed è preposto allo svolgimento di tutte le attività di rilevanza economica, patrimoniale e finanziaria nel rispetto del principio di economicità della gestione, assicurandone l'equilibrio finanziario. Gestisce, secondo le indicazioni della direzione, ogni attività relativa ai contributi, rimborsi, benefici e finanziamenti elettorali ricevuti, pubblici e privati, ivi incluso l'eventuale trasferimento di tali importi a partiti o movimenti che hanno promosso il deposito congiunto del simbolo e della lista da parte dell'Associazione, nel rispetto della legge e degli accordi eventualmente stipulati con tali soggetti. Il tesoriere ha la responsabilità della gestione amministrativa, contabile, finanziaria e patrimoniale di +Europa tutti i fini di legge. Il tesoriere nomina il responsabile del trattamento dei dati personali ai sensi degli art. 28-29 del decreto legislativo n. 196/2003 e successive modificazioni. In caso di sfiducia, morte, dimissioni, impedimento permanente o di decadenza dalla carica è immediatamente convocata un'assemblea per la sua sostituzione che elegge un nuovo tesoriere a maggioranza anche relativa dei voti espressi, e nelle more i poteri del tesoriere sono esercitati dal segretario. L'assemblea può sfiduciare il tesoriere eletto con il voto dei 2/3 degli aventi diritto al voto, in una riunione convocata dal presidente su richiesta di almeno 1/3 dei membri dell'assemblea con questo solo punto all'ordine del giorno.

15.2 Il tesoriere è eletto dal congresso a maggioranza anche relativa dei voti espressi e resta in carica per due anni ed è in ogni caso rinnovato in occasione del congresso.

15.3 Qualunque soggetto riceva contributi o finanziamenti dal tesoriere, anche ai sensi dell'art 16.13 è tenuto a rendicontarne l'uso con i criteri contabili dal tesoriere indicati.

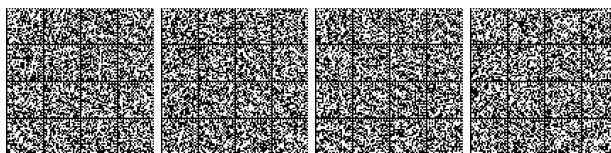
15.4 Il tesoriere trasmette all'assemblea su base semestrale un rendiconto dell'attività svolta e delle spese sostenute (con un confronto con il preventivo), avendo adottato organizzazione, processi e sistemi informativi adeguati a fornire un'informativa completa e dettagliata, e rendendo il rendiconto accessibile a ogni associato.

15.5 Il tesoriere provvede alla predisposizione del bilancio consuntivo di esercizio in conformità alla legge, lo sottopone entro i termini previsti dall'art. 2364 del codice civile alla direzione e all'assemblea per l'approvazione e ne cura, entro i termini di legge, la pubblicazione sul sito internet di +Europa.

15.6 La gestione di ogni entrata di +Europa è improntata alla massima trasparenza. Tutti i contributi finanziari ricevuti dall'associazione superiori ai 500 euro sono resi pubblici.

15.7 Al tesoriere si applicano, in quanto compatibili, le disposizioni in materia di pubblicità della situazione patrimoniale e reddituale di cui alla legge n. 441/82.

15.8 Il tesoriere non può distribuire, anche in modo indiretto, proventi, utili o avanzi di gestione, nonché fondi, riserve o capitale durante la vita dell'associazione, salvo che la destinazione o la distribuzione non siano imposte dalla legge.

15.9 +Europa può promuovere attività di natura commerciale o parteciparvi, purché si tratti di attività di natura residuale e strumentalmente finalizzate a una migliore realizzazione degli scopi associativi.

Art. 16.
I gruppi, i coordinamenti, le direzioni regionali ed estere

16.1 Gli associati di +Europa possono organizzarsi in gruppi territoriali o tematici, italiani o esteri, privi di rappresentanza politica formale di +Europa, che perseguono obiettivi politici e organizzativi autonomamente stabiliti, in coerenza con il progetto e le linee programmatiche di +Europa.

16.2 Un regolamento di disciplina della composizione, del funzionamento e della attività dei gruppi - che deve necessariamente prevedere la figura di un coordinatore unico e un numero minimo di associati - è approvato dalla assemblea ai sensi dell'art. 10.5.3.

16.3 I gruppi territoriali assumono una denominazione che può comprendere anche, ma non solo, il nome proprio del luogo geografico di riferimento.

16.4 Su proposta del segretario i gruppi di una regione (ed eventuali ulteriori gruppi tematici) possono esprimere un coordinamento formato dai coordinatori di tutti i gruppi della regione, dai locali membri di assemblea, di direzione e di segreteria e dagli eletti negli enti territoriali locali, che può formulare proposte al segretario di +Europa ai fini dell'eventuale partecipazione a competizioni elettorali a livello locale.

16.5 Il coordinamento regionale propone al segretario una rosa di candidati portavoce che la direzione nomina, su proposta del segretario, nel numero massimo di due.

16.6 Su proposta del segretario i gruppi di una ripartizione elettorale estera (ed eventuali ulteriori gruppi tematici) possono esprimere un coordinamento formato dai coordinatori di tutti i gruppi della ripartizione, dai locali membri di assemblea, di direzione e di segreteria e dagli eletti nei comitati degli italiani all'estero e nel consiglio generale degli italiani all'estero.

16.7 Sulla base di una rosa di tre candidati sottoposta dal coordinamento estero, il segretario propone alla direzione la nomina di un delegato, membro di diritto della direzione, con il compito di rappresentarvi gli associati residenti all'estero.

16.8 Nelle regioni in cui *a)* il numero degli associati a +Europa superi il rapporto di uno a diecimila con gli abitanti (esempio 100 su 1 milione di abitanti) o comunque *b)* il numero di associati regionali superi i 300 (trecento), il segretario convoca, entro tre mesi dal raggiungimento del quorum, l'assemblea degli associati nella regione o riferisce alla direzione in ordine alla inopportunità della convocazione.

16.9 L'assemblea degli associati nella regione elegge un segretario regionale, che ha la rappresentanza politica locale di +Europa, e una direzione regionale, composta da non più di 10 (dieci) componenti eletti sulla base di un'unica lista di candidati, che coordinano l'azione politica di +Europa e dei gruppi territoriali presenti nella regione e che possono formulare proposte al segretario di +Europa ai fini dell'eventuale partecipazione a competizioni elettorali a livello locale.

16.10 Nella ripartizione elettorale estera in cui *a)* il numero degli associati a +Europa superi il rapporto di uno a venticinquemila con i cittadini italiani iscritti all'AIRE (esempio 4 su 100.000) o comunque *b)* il numero di associati superi i 100 (cento), il segretario può convocare l'assemblea degli associati nella ripartizione elettorale estera.

16.11 L'assemblea degli associati nella ripartizione elettorale estera elegge un segretario di ripartizione estera che ha la rappresentanza politica di +Europa e una direzione di ripartizione estera composta da non più di 10 (dieci) componenti eletti sulla base di un'unica lista di candidati, che coordinano l'azione politica di +Europa e dei gruppi territoriali presenti nella ripartizione elettorale estera.

16.12 I segretari regionali e di ripartizione estera partecipano alla assemblea senza diritto di voto.

16.13 I gruppi di +Europa si autofinanziano. +Europa con i tempi e secondo i criteri di destinazione indicati dal tesoriere destina una quota pari al 10% delle proprie risorse al finanziamento di attività, preventivamente concordate con il tesoriere, dei gruppi.

16.14 Ferma restando la revocabilità delle nomine di cui ai punti che precedono, la direzione può, in presenza di gravi motivi e su proposta del segretario - previa contestazione e garanzia del contraddittorio con gli interessati - sciogliere le direzioni locali e nominare in sostituzione responsabili temporanei, per il tempo necessario alla loro ricostituzione, e comunque per non più di un anno.

Art. 17.
L'esercizio sociale e i bilanci

17.1 L'esercizio sociale è dal 1° gennaio al 31 dicembre di ogni anno.

17.2 Non possono essere distribuiti, neanche in modo indiretto, proventi, utili o avanzi di gestione, nonché fondi, riserve o capitale, durante la vita della Associazione, salvo che la destinazione o la distribuzione non siano imposte dalla legge o non siano strettamente finalizzate a realizzare gli scopi associativi.

Art. 18.
Lo scioglimento e la liquidazione

18.1 L'eventuale scioglimento di +Europa è deliberato dall'assemblea con la maggioranza dei 2/3 dei presenti.

18.2 Nel caso in cui venga deliberato lo scioglimento, l'assemblea nomina uno o più liquidatori determinandone i relativi poteri.

Art. 19.
Il collegio dei revisori dei conti e la società di revisione

19.1 Il collegio dei revisori dei conti è eletto dall'assemblea ed è composto da tre membri effettivi e due supplenti, di cui almeno uno degli effettivi e uno dei supplenti devono essere associati nel registro dei revisori legali. I membri del collegio svolgono la loro attività a titolo gratuito.

19.2 Il collegio ha il compito di vigilare sull'attività di tesoreria in ordine alla osservanza della legge e dello Statuto, al rispetto dei principi di corretta gestione e in particolare all'adeguatezza dell'assetto organizzativo, amministrativo e contabile adottato dall'associazione. I membri del collegio partecipano senza diritto di voto alle riunioni dell'assemblea.

19.3 All'elezione dei membri del collegio dei revisori si procede mediante votazione di liste concorrenti di non più di tre membri. Dalla lista che ha ottenuto il maggior numero di voti espressi sono tratti, nell'ordine progressivo con il quale sono elencati nella lista, due membri effettivi e un supplente. Il terzo componente effettivo ed il secondo supplente sono tratti dalla lista che abbia riportato il secondo maggior numero di voti, risultando eletti rispettivamente il primo ed il secondo candidato figuranti su tale lista. Il mandato di componenti del collegio dura due anni ed è in ogni caso rinnovato in occasione dell'insediamento della nuova assemblea. Il collegio resta in carica sino alla elezione del nuovo collegio nella prima riunione della nuova assemblea.

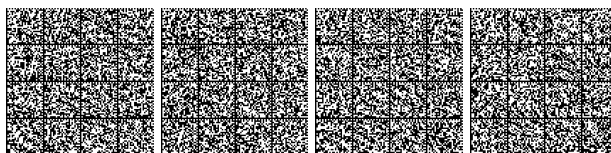
19.4 Il controllo contabile è esercitato da una società di revisione iscritta nell'albo speciale tenuto dalla Consob ai sensi dell'art. 161 testo unico delle disposizioni in materia di intermediazione finanziaria, di cui al decreto legislativo 24 febbraio 1998 n. 58, e successive modificazioni, o, successivamente alla sua istituzione, nel registro di cui all'art. 2 del decreto legislativo 27 gennaio 2010 n. 39. La società di revisione svolge le funzioni previste dalla legge, esprimendo, con apposita relazione, un giudizio sul rendiconto di esercizio dell'Associazione.

Art. 20.
Il collegio di garanzia

20.1 Il collegio di garanzia è composto da tre membri effettivi e due supplenti eletti dall'assemblea che non rivestano alcuna carica all'interno degli organi o dei gruppi o dei coordinamenti o delle direzioni regionali ed estere, e che non siano incorsi in sanzioni disciplinari.

20.2 Le riunioni del collegio di garanzia sono convocate dal suo presidente che ne stabilisce l'ordine del giorno.

20.3 L'assemblea può sfiduciare il collegio di garanzia con voto a maggioranza dei 2/3 degli aventi diritto, in una riunione convocata dal presidente su richiesta di almeno 1/3 dei membri dell'assemblea, con questo solo punto all'ordine del giorno.

20.4 All'elezione dei membri del collegio di garanzia si procede mediante votazione di liste concorrenti di non più di tre membri indicati nell'ordine con alternanza di genere. Dalla lista che ha ottenuto il

maggior numero di voti espressi sono tratti, nell'ordine progressivo con il quale sono elencati nella lista, due membri effettivi e un supplente. Il terzo componente effettivo ed il secondo supplente sono tratti dalla lista che abbia riportato il secondo maggior numero di voti, risultando eletti rispettivamente il primo ed il secondo candidato figuranti su tale lista. La presidenza del collegio spetta alla persona indicata al primo posto nella lista che ha ottenuto il maggior numero di voti e, in caso di sua cessazione, per qualunque ragione dalla carica, alla persona che lo segue nell'ambito della medesima lista.

20.5 Il mandato di membri del collegio di garanzia dura due anni ed è in ogni caso rinnovato in occasione dell'insediamento della nuova assemblea. Per la validità delle sue decisioni è richiesta la presenza della maggioranza dei suoi componenti e il voto favorevole della maggioranza dei presenti; in caso di parità prevale il voto del presidente. Il collegio può riunirsi anche con mezzi telematici. Delle riunioni e delle deliberazioni è redatto e pubblicato sintetico verbale includente la manifestazione del voto di ciascuno e la motivazione della decisione.

20.6 Il collegio:

1. decide sulle questioni che gli vengano sottoposte in forma scritta in merito alla interpretazione dello Statuto entro sessanta giorni;

2. decide sulle questioni che gli vengano sottoposte in forma scritta inerenti la violazione dello Statuto da parte di associati o del segretario, del tesoriere o del presidente di +Europa entro sessanta giorni; quando abbia ad oggetto la contestazione di una decisione, il reclamo deve essere proposto entro quindici giorni dalla pubblicazione o dalla intervenuta conoscenza della decisione contestata;

3. verifica la ammissibilità delle candidature congressuali ed esercita i poteri di cui agli articoli 8.3 e 10.3;

4. decide sulle controversie disciplinari di norma entro sessanta giorni.

20.7 L'azione disciplinare, anche collettiva, può essere promossa in forma scritta presso il collegio nei confronti di qualsiasi associato, per iniziativa del segretario, del tesoriere, del presidente dell'associazione o di uno o più associati che lamentino gravi violazioni dello Statuto, del regolamento congressuale o comportamenti lesivi degli interessi o della reputazione di +Europa. Prese di posizione o iniziative politiche o culturali degli associati non possono essere oggetto di azione disciplinare.

20.8 Il collegio, pervenuta la richiesta di azione disciplinare e valutatane la ammissibilità deve, entro dieci giorni, trasmetterne copia alla persona interessata o alle persone interessate, mediante mezzo anche elettronico a data certa, assegnando un termine di almeno venti giorni per la produzione di scritti difensivi e di mezzi di prova. Il collegio può disporre qualsiasi atto istruttorio, nominare periti e consulenti, ascoltare testi, dettare speciali regole e termini delle ulteriori fasi del procedimento disciplinare, garantendo comunque il contraddittorio e disponendo, se del caso, l'audizione personale della persona interessata o delle persone interessate che possono eventualmente farsi assistere nel giudizio disciplinare da un soggetto qualificato. Nelle more della decisione il collegio può su istanza di parte disporre provvedimenti cautelari.

20.9 Riguardo all'azione disciplinare di cui al punto 20.6 *d)* il collegio di garanzia può disporre:

1. il richiamo scritto;

2. la sospensione da un mese a due anni, che, per i componenti gli organi, comporta la decadenza dalla carica; la sostituzione del componente così decaduto è sospesa fino alla eventuale deliberazione definitiva dell'assemblea di cui al punto 20.10;

3. la cessazione per un periodo determinato dell'appartenenza a +Europa.

20.10 Contro la decisione del collegio di garanzia del richiamo, della cessazione della appartenenza e della sospensione è ammesso appello all'assemblea entro dieci giorni dalla comunicazione della decisione.

20.11 Riguardo ai reclami contro le decisioni di cui al punto 20.6 *b)* il collegio di garanzia esercita il potere di loro annullamento o sospensione e assume ogni altra determinazione che ritenga opportuna.

20.12 Le decisioni del collegio sono rese in forma scritta.

20.13 I membri del collegio partecipano senza diritto di voto alle riunioni dell'assemblea.

Art. 21.
Rinvio

Per quanto non disciplinato dal presente Statuto si fa rinvio alle norme di legge e ai principi generali dell'ordinamento giuridico italiano.

21A05624

MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI E DELLA COOPERAZIONE INTERNAZIONALE

Rilascio di *exequatur*

In data 21 settembre 2021 il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale ha concesso l'*exequatur* al sig. Christian von Loebenstein Hufe, Console generale della Repubblica del Cile in Milano.

21A05942

MINISTERO DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

Procedura competitiva per lo sviluppo delle attività di ricerca fondamentale, a valere sul Fondo italiano per la scienza.

Il Ministero dell'università e della ricerca indice una procedura competitiva per il sostegno delle attività di ricerca fondamentale, a valere sul Fondo italiano per la scienza istituito con l'art. 61 del decreto-legge 25 maggio 2021, n. 73, recante «Misure urgenti connesse all'emergenza da COVID-19, per le imprese, il lavoro, i giovani, la salute ed i servizi territoriali» convertito, con modificazioni, con legge 23 luglio 2021, n. 106.

Destinatari della procedura sono ricercatori emergenti e ricercatori affermati che in qualità di *Principal Investigator* possono presentare, tra il 26 ottobre e il 27 dicembre 2021, progetti di ricerca fondamentale nei macrosettori *European Research Council*: ERC - LS (*Life sciences*), PE (*Physical Sciences and Engineering*) ed SH (*Social Sciences and Humanities*).

Per ogni progetto selezionato é previsto un contributo fino ad un importo pari ad 1 milione di euro nell'ambito dello schema *Starting Grant* e pari ad 1,5 milioni di euro nell'ambito dello schema *Advanced Grant*.

Il testo integrale del decreto è pubblicato sul sito istituzionale del Ministero dell'università e della ricerca https://www.mur.gov.it/it

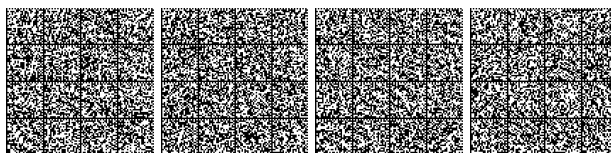
21A05888

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Sospensione dell'acquisizione delle domande relative alla misura Brevetti+.

In conseguenza dell'esaurimento delle risorse disponibili, dalle ore 16,25 del 28 settembre 2021 è stata sospesa, con decreto direttoriale n. 276301 del 28 settembre 2021, l'acquisizione del protocollo *on-line* dell'ente gestore delle domande di agevolazione relative alla misura denominata Brevetti+, di cui all'avviso pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 194 del 14 agosto 2021.

La versione integrale del decreto direttoriale è pubblicata sui siti internet dell'ufficio italiano brevetti e marchi: www.uibm.mise.gov.it e del soggetto gestore: www.invitalia.it

21A05853

RETTIFICHE

Avvertenza.— L'**avviso di rettifica** dà notizia dell'avvenuta correzione di errori materiali contenuti nell'originale o nella copia del provvedimento inviato per la pubblicazione alla *Gazzetta Ufficiale*. L'**errata corrige** rimedia, invece, ad errori verificatisi nella stampa del provvedimento nella *Gazzetta Ufficiale*. I relativi comunicati sono pubblicati, ai sensi dell'art. 8 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, e degli articoli 14, e 18 del decreto del Presidente della Repubblica 14 marzo 1986, n. 217.

ERRATA-CORRIGE

Comunicato relativo al decreto rettorale 24 settembre 2021 dell'Università degli studi Roma Tre, recante: «Modifiche dello statuto». (Decreto rettorale pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 238 del 5 ottobre 2021).

L'autorità emanante il decreto rettorale citato in epigrafe, pubblicato nella sopra indicata *Gazzetta Ufficiale*, indicata nel sommario e alla pagina 34, seconda colonna, deve intendersi *UNIVERSITÀ DI ROMA «TOR VERGATA»* e non come erroneamente riportato *UNIVERSITÀ DEGLI STUDI ROMA TRE*.

21A05966

Comunicato relativo al decreto del Presidente della Repubblica 7 luglio 2021, n. 131, recante: «Recepimento dell'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano concernente l'istituzione della professione sanitaria dell'Osteopata, sancito il 5 novembre 2020 e rettificato in data 23 novembre 2020». (Decreto pubblicato nella Gazzetta Ufficiale - Serie generale - n. 233 del 29 settembre 2021).

In calce al decreto citato in epigrafe, pubblicato nella sopraindicata *Gazzetta Ufficiale*, alla pagina 1, seconda colonna, dopo le firme dei ministri e prima degli estremi di registrazione della Corte dei conti si intendono inserite le parole: «*Visto, il Guardasigilli: CARTABIA*».

21A05969

LAURA ALESSANDRELLI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2021-GU1-240) Roma, 2021 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

€ 1,00